SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 268

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 28 ottobre 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero della salute

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Provincia autonoma di Trento

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 8 ottobre 2020, n. **135**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra la Repubblica italiana e la Repubblica orientale dell'Uruguay sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Roma il 10 novembre 2016 e a Montevideo il 14 dicembre 2016.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra la Repubblica italiana e la Repubblica orientale dell'Uruguay sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Roma il 10 novembre 2016 e a Montevideo il 14 dicembre 2016.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo XII dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. All'onere derivante dall'articolo II dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge, valutato in euro 5.648 annui ad anni alterni a decorrere dall'anno 2020, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2020-2022, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2020, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dalle disposizioni dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge, ad esclusione dell'articolo II dell'Accordo medesimo, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Agli eventuali oneri derivanti dagli articoli V, VI e X dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge si fa fronte con apposito provvedimento legislativo.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 8 ottobre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

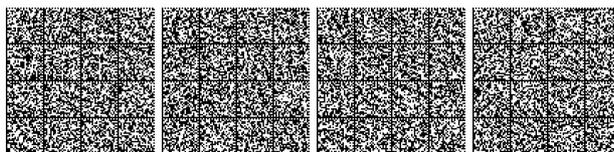
GUERINI, *Ministro della difesa*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Accordo tra la Repubblica italiana
e la Repubblica orientale dell'Uruguay
sulla cooperazione nel settore della difesa

La Repubblica italiana e la Repubblica Orientale dell'Uruguay, denominati in seguito le Parti:

- consapevoli che i vincoli storici e culturali che uniscono l'Italia e l'Uruguay conferiscono una carattere speciale alle relazioni bilaterali tra i due Paesi;

- convinti che questi vincoli costituiscano la garanzia di una cooperazione molto produttiva in materia di Difesa;

- desiderosi di accrescere la cooperazione in vari settori della Difesa, ivi compreso il settore tecnologico e quello dell'industria della Difesa;

- tenuto conto delle varie attività e scambi già realizzati in ambito della cooperazione militare;

- tenendo presente il comune interesse per il mantenimento della pace e della sicurezza internazionale nonché per la soluzione in modo pacifico dei conflitti internazionali;

- confermando il loro impegno nei confronti della Carta delle Nazioni Unite;

- riaffermando l'intenzione di promuovere e formalizzare le collaborazioni bilaterali nel settore della Difesa, basate in principio sull'amicizia e la cooperazione che caratterizzano le relazioni tra i due Paesi,

hanno concordato quanto segue:

Articolo I: Principi e scopi

La cooperazione tra le Parti, disciplinata dai principi di reciprocità ed uguaglianza, avverrà in conformità con la rispettiva legislazione nazionale nonché con gli impegni internazionali assunti da ciascuna Parte. Esclusivamente per la Parte Italiana, si effettuerà in conformità agli obblighi discendenti dalla normativa europea.

Articolo II: Cooperazione generale

1. Attuazione

a. Le Parti elaboreranno piani annuali e pluriennali di cooperazione bilaterale nel settore della Difesa, con i quali determineranno le linee guida della stessa cooperazione e prevedranno i luoghi, le date, il numero dei partecipanti nonché le modalità di attuazione delle attività di cooperazione sulla base del presente Accordo.

b. Le attività di cooperazione nel campo della Difesa saranno organizzate e condotte dal Ministero della difesa della Repubblica italiana e dal Ministero della Difesa Nazionale della Repubblica Orientale dell'Uruguay.

c. I programmi di cooperazione tra le Forze Armate italiane e le Forze Armate uruguayane si realizzeranno attraverso Accordi tecnici specifici nel quadro del presente Accordo.

2. Campi

La cooperazione tra le Parti potrà includere i seguenti settori:

a. ricerca e sviluppo, supporto logistico ed acquisizione di materiali e servizi per la Difesa;

b. operazioni umanitarie internazionali e di mantenimento della pace;

c. conoscenze ed esperienze nei settori delle operazioni, utilizzo di equipaggiamento militare di origine nazionale ed estera, gestione del personale ed organizzazione delle Forze Armate;

d. questioni relative all'ambiente ed all'inquinamento provocato da attività militari;

e. conoscenze in scienza e tecnologia;

f. formazione, istruzione ed esercitazioni militari;

g. questioni attinenti ad equipaggiamenti di unità militari, organizzazione e impiego di sistemi militari;

h. sanità militare;

i. storia militare;

j. sport militare;

k. altri settori militari di comune interesse per entrambe le Parti nel settore della Difesa.

3. Modalità

La cooperazione tra le Parti in materia di Difesa potrà avvenire secondo le seguenti modalità:

a. visite reciproche di delegazioni di alto livello ad enti civili e militari;

b. scambio di esperienze tra esperti delle due Parti;

c. incontri tra Rappresentanti delle Istituzioni della Difesa;

d. scambio di istruttori e studenti di Istituzioni militari;

e. partecipazione a corsi teorici e pratici, a periodi di orientamento, a seminari, conferenze, dibattiti e simposi, organizzati presso organi civili e militari della Difesa;

f. partecipazione all'addestramento militare;

g. partecipazione ad operazioni di mantenimento della pace ed umanitarie;

h. visite di navi ed aeromobili militari;

i. scambio nel campo degli eventi culturali e sportivi;

j. promozione di iniziative commerciali nell'area della Difesa e sviluppo di programmi e progetti di applicazione di tecnologia della Difesa;

k. trasferimento di materiale;

l. altri settori militari di interesse comune per entrambe le Parti nel settore della Difesa.

Articolo III: Cooperazione nel campo dei materiali per la difesa

1. Categorie di armamenti

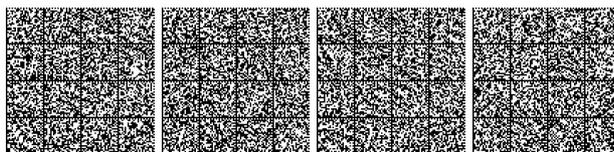
Ai sensi dei rispettivi ordinamenti giuridici nazionali ed allo scopo di regolare le attività relative agli equipaggiamenti della Difesa, le Parti concorderanno in merito ad una possibile cooperazione nelle seguenti categorie di armamenti:

a. navi e relativi equipaggiamenti appositamente costruiti per uso militare;

b. aeromobili ed elicotteri militari e relativi equipaggiamenti;

c. carri e veicoli appositamente costruiti per uso militare;

d. armi da fuoco automatiche e relativo munizionamento;

e. armamento di medio e grosso calibro e relativo munizionamento;

f. bombe, razzi, missili, siluri e relativo equipaggiamento di controllo;

g. polveri, esplosivi e propellenti appositamente costruiti per uso militare;

h. sistemi elettronici, radar, elettro-ottici e fotografici e relativo equipaggiamento e software appositamente costruiti per uso militare;

i. materiali speciali blindati appositamente costruiti per uso militare;

j. materiali specifici per l'addestramento militare;

k. macchine ed equipaggiamento costruiti per la fabbricazione, il collaudo ed il controllo delle armi e delle munizioni;

l. equipaggiamento speciale appositamente costruito per uso militare.

L'equipaggiamento e i materiali d'interesse reciproco delle rispettive Forze Armate inclusi i piani annuali nell'ambito del presente Accordo si potranno acquistare mediante operazioni dirette tra le Parti, oppure tramite società private autorizzate dalle rispettive Parti, ai sensi del presente Accordo e rispettando la legislazione nazionale di ciascuna Parte.

Le Parti si impegneranno a non riesportare il materiale acquisito a Paesi terzi senza il benestare della Parte cedente.

2. Modalità

Le attività nel settore dell'industria della Difesa e della politica degli approvvigionamenti, della ricerca, dello sviluppo degli armamenti e delle apparecchiature militari potranno assumere le seguenti modalità:

a. ricerca scientifica;

b. scambio di esperienze nel campo tecnico;

c. reciproca produzione, modernizzazione e scambio di servizi tecnici nei settori stabiliti dalle Parti;

d. supporto alle industrie della Difesa ed agli Enti governativi al fine di avviare la cooperazione nel settore della produzione dei materiali militari.

Le Parti si presteranno reciproca assistenza e collaborazione al fine di promuovere l'esecuzione del presente Accordo.

Articolo IV: Giurisdizione

1. Le Autorità dello Stato ospitante hanno il diritto di esercitare la loro giurisdizione sul personale militare e civile ospitato, per quanto riguarda i reati commessi sul proprio territorio e puniti in base alla legislazione di detto Stato.

2. Tuttavia, le Autorità dello Stato di origine hanno il diritto di esercitare, prioritariamente, la propria giurisdizione sui membri delle proprie Forze Armate e sul personale civile, laddove questo ultimo sia soggetto alla legislazione dello Stato di origine, per quanto riguarda i:

a. reati che minacciano la sicurezza o i beni dello Stato inviante;

b. reati risultanti da qualsiasi atto o omissione, commessi intenzionalmente o per negligenza, nell'esecuzione o in relazione con il servizio.

Articolo V: Responsabilità civile

1. Le Parti rinunciano a qualsiasi richiesta di risarcimento vantato tra di loro o contro uno dei membri delle proprie Forze Armate per danni provocati a suo pregiudizio in occasione di attività previste dal presente Accordo o conseguenti alle stesse, salvo che il soggetto responsabile non le esegua con dolo o negligenza grave.

2. Ciascuna Parte indennizzerà qualsiasi danno causato dai membri delle proprie Forze Armate nei confronti di terzi, sia si tratti di persone fisiche che giuridiche, in conformità alla legislazione nazionale dello Stato ospitante.

3. In caso di responsabilità congiunta delle Forze Armate di entrambe le Parti per danni arrecati a terzi, le stesse si faranno carico solidalmente al fine di indennizzare il danneggiato.

Articolo VI: Aspetti finanziari

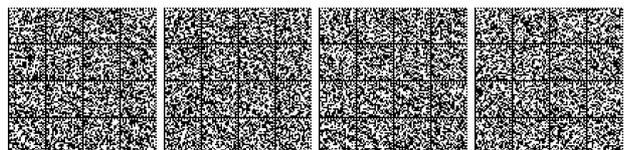
1. Ciascuna Parte sarà responsabile delle spese di propria competenza, in particolare:

a. le spese di viaggio dal e fino al punto di entrata dello Stato ospitante;

b. le spese relative al proprio personale, incluse l'assicurazione per la malattia e gli infortuni e le spese di vitto e alloggio;

c. le spese mediche ed odontoiatriche, nonché le spese derivanti dalla rimozione e/o evacuazione di proprio personale malato, infortunato o deceduto.

2. Ferme restando le disposizioni del punto di cui sopra, la Parte ospitante fornirà cure d'urgenza, presso infrastrutture sanitarie delle proprie Forze Armate, a tutto il personale della Parte inviante che possa necessitare di assistenza sanitaria di emergenza durante l'esecuzione delle attività di cooperazione bilaterale previste nell'ambito del presente Accordo a condizione che la Parte inviante ne sostenga le spese.

3. Tutte le attività condotte ai sensi del presente Accordo saranno subordinate alla disponibilità di fondi delle Parti.

Articolo VII: Proprietà intellettuale

1. Le Parti, in conformità con le rispettive legislazioni nazionali e con gli Accordi internazionali in materia vigenti per ciascuna delle Parti, si obbligano a rispettare i diritti della proprietà intellettuale riguardo all'informazione contenuta nel quadro del presente Accordo, termini che si interpreteranno nel modo più favorevole agli interessi del produttore o creatore della medesima.

2. L'utilizzo, la protezione giuridica applicabile e la distribuzione tra le Parti dei risultati economici della produzione intellettuale congiunta risultante dall'applicazione del presente Accordo, saranno oggetto di specifici Accordi.

Articolo VIII: Sicurezza delle informazioni classificate

1. L'espressione "informazione classificata" si riferisce ad ogni informazione, documento, attività, materiale o cosa, cui sia stata apposta da una delle Parti, una classifica di segretezza.

2. Tutte le informazioni classificate, scambiate o generate nell'ambito del presente Accordo, saranno utilizzate, trasmesse, conservate, trattate e protette in conformità con le leggi e i regolamenti nazionali applicabili dalle Parti.

3. Le informazioni classificate saranno trasferite solo attraverso i canali governativi approvati dalla Autorità Competente per la Sicurezza/Autorità designata dalle Parti.

4. Le Parti convengono che i seguenti livelli classificazione di sicurezza sono equivalenti e corrispondono ai livelli di classificazione di sicurezza previsti dalle leggi e dai regolamenti nazionali di ciascuna Parte:

Per la Repubblica italiana	Corrispondenza (in Inglese)	Per la Repubblica Orientale dell'Uruguay
SEGRETO	SECRET	SECRETO
RISERVATISSIMO	CONFIDENTIAL	CONFIDENCIAL
RISERVATO	RESTRICTED	RESERVADO

5. L'accesso alle informazioni classificate e/o scambiate nel quadro del presente Accordo, è consentito al personale delle Parti che ha necessità di conoscerle e sia in possesso di una adeguata abilitazione di sicurezza in conformità alle rispettive disposizioni legislative nazionali.

6. Le Parti garantiscono che le informazioni classificate scambiate saranno utilizzate, esclusivamente, per gli scopi stabiliti nell'ambito e con le finalità del presente Accordo.

7. Il trasferimento a terze Parti o Organizzazioni internazionali di informazioni classificate, acquisite nel contesto della cooperazione nel campo dei materiali per la Difesa prevista dal presente Accordo, sarà soggetto alla preventiva approvazione scritta delle rispettive Autorità competenti della Parte originatrice.

8. Ferma restando la immediata applicabilità delle clausole contenute nel presente articolo, ulteriori aspetti di sicurezza concernenti le informazioni classificate, non contenuti nel presente Accordo, saranno regolati da uno specifico Accordo generale di sicurezza da stipularsi tra le rispettive Autorità competenti.

Articolo IX: Risoluzione delle controversie

Qualsiasi controversia relativa all'interpretazione o all'applicazione del presente Accordo sarà risolta mediante consultazioni e negoziati tra le Parti attraverso i canali diplomatici.

Articolo X: Protocolli aggiuntivi, programmi, emendamenti e revisioni

I. Il presente Accordo potrà essere integrato con Protocolli aggiuntivi, con il consenso di entrambe le Parti, in ambiti specifici di cooperazione in materia di Difesa che coinvolgano organi militari e civili.

2. I programmi specifici di attività risultati dal presente Accordo o dai corrispondenti Protocolli addizionali saranno elaborati, sviluppati e realizzati dal personale autorizzato dei rispettivi Ministeri della difesa.

3. I Protocolli aggiuntivi entreranno in vigore secondo le modalità indicate nell'articolo XII, e saranno parte integrale del presente Accordo.

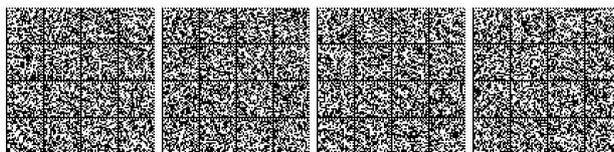
4. Il presente Accordo potrà essere emendato o rivisto su iniziativa di qualsiasi Parte, tramite Scambio di Note, attraverso i canali diplomatici.

5. Gli emendamenti entreranno in vigore secondo le modalità indicate nell'articolo XII del presente Accordo.

Articolo XI: Durata e denuncia

1. Il presente Accordo rimarrà in vigore per un periodo indeterminato.

2. Ciascuna Parte potrà, in qualunque momento, denunciare il presente Accordo.

3. La denuncia dovrà essere notificata all'altra Parte, per iscritto e per via diplomatica, e avrà effetto novanta (90) giorni dopo che l'altra Parte abbia ricevuto la tale notifica.

4. La denuncia del presente Accordo non influenzerà i programmi e le attività in corso previste dal medesimo Accordo, salvo quanto diversamente concordato tra le Parti.

Articolo XII: Entrata in vigore

Il presente Accordo entrerà in vigore 30 giorni dopo il ricevimento dell'ultima notifica, per iscritto e per via diplomatica, relativa al compimento delle procedure interna richieste da ciascuna delle Parti.

Articolo XIII: Registrazione

La Parte nel cui territorio si appone l'ultima firma al presente Accordo, lo registrerà presso il Segretariato Generale delle Nazioni Unite, nel termine più breve successivamente alla sua entrata in vigore. Nel contempo notificherà all'altra Parte la conclusione di tale procedura e la informerà sui numero di deposito attribuito.

Fatto in due originali, ciascuno in lingua italiana e spagnola, entrambi i testi facenti egualmente fede.

Roberta Pinotti	
PER LA REPUBBLICA ITALIANA	**PER LA REPUBBLICA ORIENTALE DELL' URUGUAY**
LUOGO. ROMA	LUOGO: MONTEVIDEO
DATA: 10 NOV. 2016	**DATA:** 14 DEC 2016

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n.1084):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Enzo Moavero Milanesi e dal Ministro della difesa Elisabetta TRENTA (Governo CONTE-I) il 22 febbraio 2019.

Assegnato alla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione) in sede referente il 7 marzo 2019, con pareri delle commissioni 1ª (affari costituzionali), 2ª (giustizia), 4ª (difesa) e 5ª (bilancio).

Esaminato dalla 3ª commissione, in sede referente, il 25 giugno 2019 ed il 18 febbraio 2020.

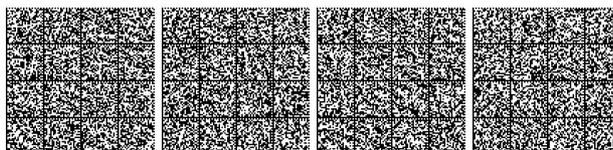
Esaminato in aula ed approvato il 27 maggio 2020.

Camera dei deputati (atto n. 2523):

Assegnato alla III commissione (affari esteri e comunitari) in sede referente il 3 giugno 2020, con pareri delle commissioni I (affari costituzionali), II (giustizia), IV (difesa), V (bilancio) e X (attività produttive).

Esaminato dalla III commissione, in sede referente, il 10 giugno 2020 ed il 10 settembre 2020.

Esaminato in aula il 28 settembre 2020 ed approvato definitivamente il 29 settembre 2020.

20G00155

LEGGE 12 ottobre 2020, n. **136**.

Ratifica ed esecuzione dell'accordo quadro tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e l'Australia, dall'altra, fatto a Manila il 7 agosto 2017.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'accordo quadro tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e l'Australia, dall'altra, fatto a Manila il 7 agosto 2017.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'accordo quadro di cui all'articolo 1 a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 61 dell'accordo medesimo.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

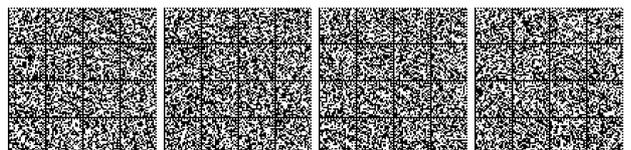
Data a Roma, addì 12 ottobre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

AMENDOLA, *Ministro per gli affari europei*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

ACCORDO QUADRO

tra L'unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e l'Australia, dall'altra

L'UNIONE EUROPEA, in seguito denominata «l'Unione»,

e

IL REGNO DEL BELGIO,

LA REPUBBLICA DI BULGARIA,

LA REPUBBLICA CECA,

IL REGNO DI DANIMARCA,

LA REPUBBLICA FEDERALE DI GERMANIA,

LA REPUBBLICA DI ESTONIA,

L'IRLANDA,

LA REPUBBLICA ELLENICA,

IL REGNO DI SPAGNA,

LA REPUBBLICA FRANCESE,

LA REPUBBLICA DI CROAZIA,

LA REPUBBLICA ITALIANA,

LA REPUBBLICA DI CIPRO,

LA REPUBBLICA DI LETTONIA,

LA REPUBBLICA DI LITUANIA,

IL GRANDUCATO DI LUSSEMBURGO,

L'UNGHERIA,

LA REPUBBLICA DI MALTA,

IL REGNO DEI PAESI BASSI,

LA REPUBBLICA D'AUSTRIA,

LA REPUBBLICA DI POLONIA,

LA REPUBBLICA PORTOGHESE,

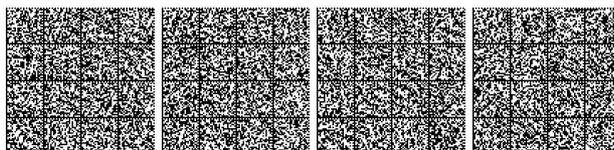
LA ROMANIA,

LA REPUBBLICA DI SLOVENIA,

LA REPUBBLICA SLOVACCA,

LA REPUBBLICA DI FINLANDIA,

IL REGNO DI SVEZIA,

IL REGNO UNITO DI GRAN BRETAGNA E IRLANDA DEL NORD,

Stati membri dell'Unione europea, in seguito denominati «gli Stati membri»,

da una parte, e

L'AUSTRALIA

dall'altra,

in seguito denominati «le parti»,

CONSIDERANDO i valori comuni e gli stretti legami storici, politici e economici che le uniscono;

ACCOGLIENDO con favore i progressi compiuti nello sviluppo delle loro relazioni, reciprocamente vantaggiose e di lunga durata, attraverso l'adozione di una dichiarazione congiunta sulle relazioni tra l'Unione europea e l'Australia, del 26 giugno 1997, e l'attuazione del programma di cooperazione del 2003;

RICONOSCENDO il rinnovato impegno e la rinnovata cooperazione tra l'Australia e l'Unione europea a partire dallo sviluppo del quadro di partenariato UE-Australia adottato il 29 ottobre 2008;

RIAFFERMANDO il loro impegno a rispettare le finalità e i principi della Carta delle Nazioni Unite e a rafforzare il ruolo delle Nazioni Unite;

RIAFFERMANDO il loro impegno a rispettare i principi democratici e i diritti umani enunciati nella Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo e in altri pertinenti strumenti internazionali in materia di diritti umani, nonché i principi dello Stato di diritto e del buon governo;

SOTTOLINEANDO la natura globale delle loro relazioni e l'importanza di fornire un quadro coerente per promuoverne lo sviluppo;

ESPRIMENDO la comune volontà di elevare le loro relazioni al livello di un partenariato rafforzato;

CONFERMANDO il desiderio di intensificare e sviluppare il dialogo politico e la cooperazione;

DETERMINATE a consolidare, approfondire e diversificare la cooperazione nei settori di reciproco interesse a livello bilaterale, regionale e mondiale e sulla base di mutui vantaggi;

ESPRIMENDO il loro impegno a creare un ambiente favorevole a maggiori scambi e investimenti commerciali bilaterali;

AFFERMANDO la volontà di rafforzare la cooperazione nel settore della giustizia, libertà e sicurezza;

RICONOSCENDO i reciproci vantaggi della cooperazione rafforzata nei settori dell'istruzione, della cultura, della ricerca e dell'innovazione;

ESPRIMENDO il loro impegno a promuovere lo sviluppo sostenibile nelle sue dimensioni economica, sociale e ambientale;

BASANDOSI sugli accordi conclusi tra l'Unione e l'Australia, segnatamente in materia di scienza, servizi aerei, settore vinicolo, sicurezza delle informazioni classificate, procedure di valutazione della conformità per i prodotti industriali e scambio di dati dei passeggeri aerei;

PRENDENDO ATTO del fatto che, nel caso in cui le parti decidano, nel quadro del presente accordo, di concludere accordi specifici nel settore della libertà, sicurezza e giustizia che debbano essere conclusi dall'Unione a norma della parte terza, titolo V, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, le disposizioni di tali futuri accordi non sarebbero vincolanti per il Regno Unito e/o l'Irlanda a meno che l'Unione, contemporaneamente al Regno Unito e/o all'Irlanda per quanto concerne le loro rispettive relazioni bilaterali precedenti, non notifichi all'Australia che tali accordi sono divenuti vincolanti per il Regno Unito e/o l'Irlanda, in quanto parte dell'Unione, conformemente al protocollo n. 21 sulla posizione del Regno Unito e dell'Irlanda rispetto allo spazio di libertà, sicurezza e giustizia, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Analogamente, eventuali successive misure interne all'Unione che dovessero essere adottate a norma del summenzionato titolo V al fine di attuare il presente accordo non sarebbero vincolanti per il Regno Unito e/o per l'Irlanda a meno che i due paesi non abbiano notificato il desiderio di partecipare a tali misure o di accettarle in conformità con il protocollo n. 21. Rilevando inoltre che tali futuri accordi o tali successive misure interne dell'Unione rientrerebbero nell'ambito di applicazione del protocollo n. 22 sulla posizione della Danimarca, allegato ai suddetti trattati,

HANNO CONVENUTO QUANTO SEGUE:

TITOLO I

FINALITÀ E FONDAMENTI DELL'ACCORDO

Articolo 1

Finalità dell'accordo

1. L'accordo persegue le seguenti finalità:

a) istituire un partenariato rafforzato tra le parti;

b) fornire un quadro per facilitare e promuovere la cooperazione in un'ampia gamma di settori di interesse reciproco;

c) rafforzare la cooperazione al fine di sviluppare soluzioni per rispondere alle sfide mondiali e regionali.

2. In tale contesto, le parti ribadiscono il loro impegno a intensificare il dialogo politico ad alto livello e riaffermano i valori condivisi e i principi comuni che sottendono alle loro relazioni bilaterali e costituiscono una base per la cooperazione.

Articolo 2

Fondamenti della cooperazione

1. Le parti decidono di rafforzare le loro relazioni strategiche e di intensificare la cooperazione a livello bilaterale, regionale e mondiale, sulla base di valori condivisi e interessi comuni.

2. Le parti confermano il loro impegno a rispettare i principi democratici, i diritti umani e le libertà fondamentali e lo Stato di diritto. Il rispetto dei principi democratici e dei diritti umani e delle libertà fondamentali enunciati nella Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo — quali espressi nel Patto internazionale relativo ai diritti civili e politici e nel Patto internazionale relativo ai diritti economici, sociali e culturali e in altri pertinenti strumenti internazionali in materia di diritti umani che le parti hanno ratificato o ai quali hanno aderito — nonché dei principi dello Stato di diritto costituisce il fondamento delle politiche interne e internazionali delle parti e un elemento essenziale del presente accordo.

3. Le parti ribadiscono il loro forte sostegno a favore della Carta delle Nazioni Unite e dei valori condivisi ivi sanciti.

4. Le parti ribadiscono l'impegno a promuovere uno sviluppo e una crescita economica sostenibili, contribuendo agli obiettivi di sviluppo convenuti a livello internazionale e cooperando per affrontare le sfide ambientali mondiali, compreso il cambiamento climatico.

5. Le parti sottolineano l'impegno comune a favore del carattere globale delle loro relazioni bilaterali e del mantenimento della coerenza generale a riguardo, sulla base del presente accordo.

6. L'attuazione del presente accordo si fonda sui principi del dialogo, del rispetto reciproco, del partenariato paritario, del consenso e del rispetto del diritto internazionale.

TITOLO II

DIALOGO POLITICO E COOPERAZIONE IN MATERIA DI POLITICA ESTERA E SICUREZZA

Articolo 3

Dialogo politico

1. Le parti convengono di rafforzare il loro dialogo politico regolare.

2. Il dialogo politico ha l'obiettivo di:

a) promuovere lo sviluppo delle relazioni bilaterali;

b) rafforzare gli approcci comuni delle parti e individuare possibilità di cooperazione nell'ambito delle sfide e delle questioni mondiali e regionali.

3. Il dialogo tra le parti si svolge in particolare nelle seguenti forme:

a) consultazioni, riunioni e visite a livello di leader, da tenersi ogniqualvolta le parti lo ritengano necessario;

b) consultazioni, riunioni e visite a livello ministeriale, comprese consultazioni a livello dei ministri degli Esteri, e riunioni ministeriali in materia di commercio e altre questioni stabilite dalle parti, che si svolgono in date e luoghi stabiliti dalle parti;

c) riunioni periodiche a livello di alti funzionari, che si terranno, come opportuno, riguardo a questioni bilaterali, politica estera, sicurezza internazionale, lotta al terrorismo, commercio, cooperazione allo sviluppo, cambiamento climatico e altre questioni, come stabilito dalle parti;

d) dialoghi settoriali su questioni di interesse comune;

e) scambi di delegazioni e altri contatti tra il Parlamento dell'Australia e il Parlamento europeo.

Articolo 4

Impegno a favore dei principi democratici, dei diritti umani e dello Stato di diritto

Le parti convengono di:

a) promuovere i principi fondamentali in relazione ai valori democratici, ai diritti umani e allo Stato di diritto, anche nei consessi multilaterali;

b) collaborare e coordinarsi, ove opportuno e anche con paesi terzi, per la promozione pratica dei principi democratici, dei diritti umani e dello Stato di diritto;

c) incoraggiare la partecipazione ai rispettivi sforzi per promuovere la democrazia, anche attraverso l'istituzione di misure intese a facilitare la partecipazione alle missioni di osservazione elettorale.

Articolo 5

Gestione delle crisi

1. Le parti ribadiscono il loro impegno a cooperare per promuovere la pace e la stabilità a livello internazionale.

2. A tal fine, esaminano le possibilità di coordinare le attività di gestione delle crisi, inclusa la possibile cooperazione nelle operazioni di gestione delle crisi.

3. Le parti si adoperano per l'attuazione dell'accordo tra l'Unione europea e l'Australia che istituisce un quadro per la partecipazione dell'Australia alle operazioni di gestione delle crisi condotte dall'Unione europea.

Articolo 6

Lotta contro la proliferazione delle armi di distruzione di massa

1. Le parti ritengono che la proliferazione delle armi di distruzione di massa (ADM) e dei relativi vettori, a livello di attori statali o non statali, costituisca una delle più gravi minacce per la stabilità e la sicurezza a livello internazionale.

2. Le parti convengono di cooperare e di contribuire alla lotta contro la proliferazione delle ADM e dei relativi vettori, garantendo la piena attuazione degli obblighi assunti nell'ambito dei trattati e degli accordi internazionali in materia di disarmo e non proliferazione o di altri pertinenti accordi da loro ratificati o ai quali hanno aderito. Le parti convengono che questa disposizione costituisce un elemento fondamentale del presente accordo.

3. Le parti convengono inoltre di cooperare e di contribuire alla lotta alla proliferazione delle ADM e dei relativi vettori mediante:

a) l'adozione di tutte le misure necessarie per firmare, ratificare o aderire, secondo il caso, nonché attuare integralmente e promuovere, tutti gli altri strumenti internazionali pertinenti;

b) il mantenimento di un sistema efficace di controlli nazionali all'esportazione esteso tanto all'esportazione quanto al transito dei beni collegati alle ADM, che verifichi anche l'impiego finale delle tecnologie a duplice uso in relazione alle ADM e preveda sanzioni efficaci in caso di violazione dei controlli all'esportazione;

c) la promozione dell'attuazione di tutte le pertinenti risoluzioni del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite;

d) la cooperazione nei consessi multilaterali e nei regimi di controllo delle esportazioni per promuovere la non proliferazione delle ADM;

e) la collaborazione e il coordinamento delle attività di sensibilizzazione in materia di sicurezza chimica, biologica, radiologica e nucleare, sicurezza e non proliferazione e sanzioni;

f) la condivisione di informazioni pertinenti sulle misure adottate a norma del presente articolo, se del caso e in conformità delle rispettive competenze.

4. Le parti decidono di mantenere un dialogo politico regolare che accompagni e consolidi gli elementi suddetti.

Articolo 7

Armi leggere e di piccolo calibro e altre armi convenzionali

1. Le parti riconoscono che la fabbricazione, il trasferimento e la circolazione illeciti di armi leggere e di piccolo calibro (SALW) e relative munizioni nonché la loro eccessiva accumulazione, le carenze nella gestione, i depositi non sufficientemente sicuri e la diffusione incontrollata continuano a rappresentare una grave minaccia per la pace e la sicurezza internazionali.

2. Le parti convengono di osservare e attuare pienamente i rispettivi obblighi di contrasto del commercio illecito di armi leggere e di piccolo calibro e relative munizioni, ai sensi degli accordi internazionali vigenti ratificati dall'Australia e dall'Unione e/o dagli Stati membri, o ai quali essi hanno aderito, in conformità con le loro competenze e con le risoluzioni del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite.

3. Le parti riconoscono l'importanza dei sistemi di controllo nazionali per il trasferimento di armi convenzionali in linea con le attuali norme internazionali. Le parti riconoscono l'importanza di applicare detti controlli in maniera responsabile, al fine di contribuire alla pace, alla sicurezza e alla stabilità sul piano internazionale e regionale nonché per ridurre le sofferenze umane e prevenire la diversione delle armi convenzionali.

4. Le parti si impegnano in tal senso ad attuare pienamente il trattato sul commercio delle armi e a cooperare nell'ambito dello stesso, promuovendo altresì l'universalizzazione e la piena esecuzione del trattato da parte di tutti gli Stati membri delle Nazioni Unite.

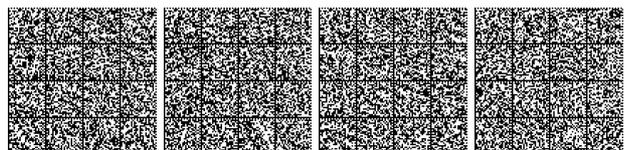
5. Le parti si impegnano a cooperare e a garantire il coordinamento, la complementarità e la sinergia degli sforzi intesi a lottare contro il traffico illecito di SALW e relative munizioni a livello mondiale, regionale, subregionale e nazionale, per garantire l'efficace attuazione degli embarghi sulle armi decisi dal Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite in conformità della Carta delle Nazioni Unite.

Articolo 8

Crimini gravi di rilevanza internazionale e Corte penale internazionale

1. Le parti ribadiscono che i crimini più gravi, motivo di allarme per la comunità internazionale nel suo complesso, non devono rimanere impuniti e vanno efficacemente perseguiti con provvedimenti a livello nazionale o internazionale, anche presso la Corte penale internazionale.

2. Le parti convengono di collaborare per promuovere le finalità e gli obiettivi dello statuto di Roma e a tal fine convengono di:

a) continuare a impegnarsi per applicare lo statuto di Roma e prendere in considerazione la ratifica e l'attuazione dei relativi strumenti (come l'accordo sui privilegi e le immunità della Corte penale internazionale);

b) continuare a promuovere l'adesione universale allo Statuto di Roma, anche tramite la condivisione di esperienze con altri Stati circa l'adozione delle misure necessarie per la ratifica e l'applicazione dello statuto di Roma;

c) salvaguardare l'integrità dello Statuto di Roma proteggendo i suoi principi fondamentali, anche astenendosi dal concludere accordi di immunità (noti anche come «accordi dell'articolo 98») con Stati terzi e incoraggiare gli altri ad astenersi dal farlo.

Articolo 9

Cooperazione nella lotta contro il terrorismo

1. Le parti ribadiscono l'importanza della prevenzione e della lotta contro il terrorismo nel pieno rispetto dello Stato di diritto e dei diritti umani e in linea con il diritto internazionale applicabile, compresa la Carta delle Nazioni Unite, le convenzioni internazionali in materia di lotta al terrorismo, le pertinenti risoluzioni del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite, il diritto dei rifugiati e il diritto umanitario internazionale.

2. In questo quadro e tenuto conto della strategia globale delle Nazioni Unite contro il terrorismo contenuta nella risoluzione 60/288 dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite dell'8 settembre 2006 e nelle valutazioni sulla sua attuazione, le parti convengono di cooperare nella prevenzione e repressione degli atti di terrorismo, in particolare attraverso:

a) la condivisione di informazioni sui gruppi terroristici e sulle loro reti di sostegno conformemente al diritto internazionale e nazionale;

b) lo scambio di pareri sui mezzi e sui metodi utilizzati per contrastare il terrorismo, anche dal punto di vista tecnico e della formazione, e la condivisione delle loro esperienze in materia di prevenzione del terrorismo;

c) l'individuazione di settori per una futura cooperazione, anche per prevenire il reclutamento e la radicalizzazione e per opporsi al finanziamento del terrorismo, anche tramite partenariati con paesi terzi;

d) se possibile e opportuno, il sostegno alle iniziative regionali di cooperazione in materia di applicazione della legge nella lotta contro il terrorismo, sulla base del pieno rispetto dei diritti umani e dello Stato di diritto;

e) la collaborazione per rafforzare il consenso internazionale sulla lotta contro il terrorismo e il relativo quadro normativo, adoperandosi per giungere a un accordo sulla convenzione globale contro il terrorismo internazionale;

f) la promozione della cooperazione tra gli Stati membri delle Nazioni Unite in modo da dare efficace applicazione, con tutti gli strumenti opportuni, alla strategia globale delle Nazioni Unite contro il terrorismo;

g) la condivisione delle migliori pratiche relativamente alla tutela dei diritti umani nella lotta contro il terrorismo.

3. Le parti ribadiscono l'impegno a collaborare, ove opportuno, per prestare assistenza allo sviluppo delle capacità antiterrorismo di altri Stati che necessitino di risorse e competenze per prevenire e contrastare l'attività terroristica.

4. Le parti convengono di cooperare strettamente nel quadro del forum globale antiterrorismo (*Global Counter-Terrorism Forum*) e dei suoi gruppi di lavoro.

5. Le parti convengono di mantenere un dialogo regolare a livello di funzionari in materia di lotta al terrorismo.

Articolo 10

Cooperazione nell'ambito delle organizzazioni regionali e internazionali

Le parti si impegnano a cooperare, mediante la condivisione di opinioni e, ove opportuno, il coordinamento delle rispettive posizioni nell'ambito delle organizzazioni e dei consessi internazionali e regionali, tra cui l'Organizzazione delle Nazioni Unite e le sue agenzie specializzate, l'Organizzazione mondiale del commercio («OMC»), il gruppo dei venti («G 20»), il Consiglio per la stabilità finanziaria («FSB»), l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico («OCSE»), il Gruppo della Banca mondiale e le banche di sviluppo regionali, l'Asia-Europe Meeting («ASEM»), l'Organizzazione per la sicurezza e la cooperazione in Europa («OSCE»), il Forum regionale dell'ASEAN («ARF»), il Forum delle isole del Pacifico («PIF») e il Segretariato della Comunità del Pacifico.

Articolo 11

La sicurezza internazionale e il ciberspazio

Le parti riconoscono l'importanza della cooperazione e della condivisione di opinioni nel settore della sicurezza internazionale e del ciberspazio, anche per quanto riguarda le norme di comportamento e l'applicazione del diritto internazionale nel ciberspazio, l'elaborazione di misure di rafforzamento della fiducia e lo sviluppo delle capacità.

TITOLO III

COOPERAZIONE IN MATERIA DI SVILUPPO GLOBALE E AIUTI UMANITARI

Articolo 12

Sviluppo

1. Le parti riaffermano il loro impegno a contribuire a una crescita economica sostenibile e alla riduzione della povertà, rafforzando la cooperazione in materia di sviluppo internazionale e promuovendo l'efficacia in materia di aiuti e sviluppo, con particolare attenzione all'attuazione a livello nazionale.

2. Le parti riconoscono il valore della collaborazione per garantire che le attività di sviluppo abbiano maggiore impatto, portata e influenza.

3. A tale scopo, le parti convengono:

a) di condurre un dialogo politico regolare sulla cooperazione allo sviluppo;

b) di scambiare opinioni e, ove opportuno, coordinare le rispettive posizioni su questioni relative allo sviluppo nei consessi regionali e internazionali per promuovere una crescita inclusiva e sostenibile ai fini dello sviluppo umano;

c) di scambiare informazioni sui rispettivi programmi di sviluppo e, se del caso, coordinare il loro impegno a livello di paesi specifici per aumentare il loro contributo alla crescita economica sostenibile e alla riduzione della povertà attraverso la promozione delle sinergie tra i rispettivi programmi, migliorando la divisione del lavoro e l'efficacia sul campo;

d) di instaurare, se del caso, una cooperazione delegata per conto dell'altra parte, basandosi su modalità concordate congiuntamente.

Articolo 13

Aiuti umanitari

Le parti ribadiscono il comune impegno nell'ambito degli aiuti umanitari e si adoperano per offrire risposte coordinate secondo il caso.

TITOLO IV

COOPERAZIONE IN MATERIA ECONOMICA E COMMERCIALE

Articolo 14

Dialogo sulla politica economica

Le parti convengono di mantenere il dialogo tra le rispettive autorità e di promuovere la condivisione di informazioni ed esperienze sulle rispettive politiche e tendenze macroeconomiche, compresa la condivisione di informazioni sul coordinamento delle politiche economiche nell'ambito della cooperazione e dell'integrazione economica regionali.

Articolo 15

Dialogo e cooperazione in materia di scambi commerciali e investimenti

1. Le parti s'impegnano a cooperare per assicurare le condizioni necessarie e dare impulso all'incremento dei reciproci scambi commerciali e investimenti.

2. Le parti s'impegnano a condurre un dialogo e una cooperazione ad alto livello nei settori correlati al commercio e agli investimenti, allo scopo di agevolare scambi e flussi d'investimento bilaterali, di prevenire ed eliminare gli ostacoli non tariffari agli scambi e agli investimenti, di migliorare la trasparenza e far progredire il sistema commerciale multilaterale.

3. Il dialogo sulle questioni relative agli scambi commerciali e agli investimenti comprende:

a) un dialogo annuale in materia di politica commerciale a livello di alti funzionari, integrato da incontri ministeriali sugli scambi commerciali, in data stabilita dalle parti;

b) dialoghi incentrati sugli scambi e la commercializzazione dei prodotti agricoli e su questioni sanitarie e fitosanitarie;

c) altri scambi settoriali, come stabilito dalle parti.

4. Le parti si tengono reciprocamente informate e condividono opinioni sullo sviluppo del commercio bilaterale e internazionale, sugli investimenti e sugli aspetti correlati al commercio e agli investimenti presenti in altre politiche, comprese le questioni di regolamentazione che possono incidere sugli scambi e sugli investimenti bilaterali.

5. Le parti condividono informazioni in merito ai loro approcci strategici riguardo agli accordi di libero scambio (ALS) e ai rispettivi programmi in materia. Il presente accordo non impone né esclude la negoziazione e la conclusione, in futuro, di un ALS tra le parti per integrare e ampliare le disposizioni economiche del presente accordo.

6. Riconoscendo il valore della liberalizzazione degli scambi in quanto volano fondamentale per la crescita economica mondiale e l'importanza di perseguire questo obiettivo tramite un sistema commerciale multilaterale regolamentato, le parti confermano il loro impegno a collaborare con l'OMC per una maggiore liberalizzazione degli scambi.

Articolo 16

Investimenti

Attraverso il dialogo, le parti promuovono un contesto stabile e favorevole agli investimenti bilaterali al fine di:

a) migliorare la comprensione reciproca e la cooperazione in materia di investimenti;

b) esaminare meccanismi che agevolino i flussi di investimenti;

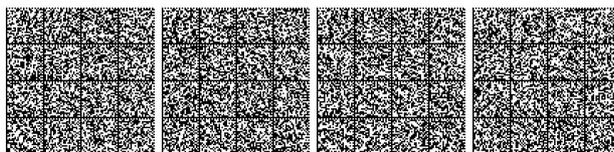
c) promuovere regole stabili, trasparenti, non discriminatorie e aperte applicabili agli investitori, fatti salvi gli impegni delle parti nell'ambito di accordi commerciali preferenziali e gli altri obblighi internazionali.

Articolo 17

Appalti pubblici

1. Le parti ribadiscono l'impegno a favore di procedure di appalto aperte e trasparenti che, nel rispetto dei loro obblighi internazionali, promuovano il principio di economicità, la competitività dei mercati e pratiche di acquisto non discriminatorie, favorendo così gli scambi commerciali reciproci.

2. Le parti concordano di rafforzare ulteriormente le consultazioni, la cooperazione e gli scambi di esperienze e buone pratiche nel settore dei pubblici appalti sulle questioni di interesse reciproco, anche in merito ai rispettivi quadri normativi.

3. Le parti concordano di esplorare le modalità per promuovere ulteriormente l'accesso ai rispettivi mercati degli appalti pubblici e di condividere opinioni in merito alle misure e alle pratiche che potrebbero pregiudicare i loro scambi nel settore degli appalti.

Articolo 18

Ostacoli tecnici agli scambi

1. Le parti concordano che la maggiore compatibilità tra norme, regolamenti tecnici e procedure di valutazione della conformità è una condizione essenziale per agevolare gli scambi.

2. Le parti riconoscono il loro interesse reciproco a ridurre gli ostacoli tecnici agli scambi e a tal fine concordano di cooperare nel quadro dell'accordo OMC sugli ostacoli tecnici agli scambi e tramite l'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, certificati e marchi di conformità tra la Comunità europea e l'Australia.

Articolo 19

Questioni sanitarie e fitosanitarie e benessere degli animali

1. Le parti convengono di intensificare la cooperazione in materia di questioni sanitarie e fitosanitarie («SPS») per tutelare la vita o la salute umana, degli animali o delle piante nel territorio delle parti, rilevando i rispettivi diritti e obblighi a norma dell'accordo OMC sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie («accordo SPS»).

2. Nel quadro dell'accordo SPS e delle pertinenti norme internazionali del Codex Alimentarius, della convenzione internazionale per la protezione delle piante («IPPC») e dell'Organizzazione mondiale per la salute animale («OIE»), le parti condividono informazioni per migliorare la comprensione delle rispettive misure SPS e facilitare gli scambi reciproci attraverso:

a) incontri periodici, presso consessi appropriati stabiliti dalle parti, per uno scambio di opinioni sull'accordo SPS e la legislazione riguardante il benessere degli animali, la loro attuazione, i sistemi di certificazione e di controllo e le procedure di vigilanza, nonché per affrontare i problemi derivanti dall'applicazione delle misure SPS;

b) l'impegno ad applicare prescrizioni in materia di importazione a tutto il territorio della parte esportatrice, compresa l'applicazione dei principi di regionalizzazione;

c) conformemente all'accordo SPS:

   i) il riconoscimento delle zone indenni da parassiti o da malattie e delle zone a limitata diffusione di parassiti o malattie;

   ii) la verifica integrale o parziale del sistema di ispezione e di certificazione delle autorità della parte esportatrice;

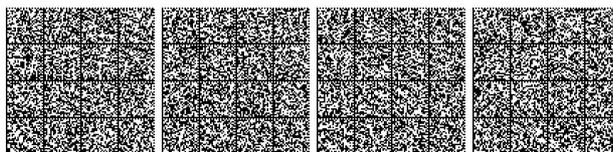
d) lo scambio di informazioni su questioni in materia di SPS e di benessere degli animali che incidono o possono incidere sugli scambi tra le parti, quali ad esempio le misure di emergenza, le malattie e gli organismi nocivi emergenti e i nuovi dati scientifici disponibili.

3. Le parti convengono di cooperare e condividere informazioni su questioni relative al benessere degli animali.

4. Le parti cooperano altresì su questioni relative a SPS e benessere degli animali mediante i quadri multilaterali pertinenti, compresi l'OMC, la Commissione del Codex Alimentarius, l'IPPC e l'OIE.

Articolo 20

Dogane

Le parti cooperano su base bilaterale e multilaterale nell'ambito del settore doganale, ferme restando le rispettive legislazioni. A tal fine, esse si impegnano in particolare a condividere le esperienze ed esaminano le possibilità di semplificare le procedure doganali, garantire la trasparenza e rafforzare la cooperazione in settori quali l'agevolazione degli scambi, la protezione e la sicurezza del commercio internazionale e la lotta contro le frodi doganali.

Articolo 21

Proprietà intellettuale

1. Le parti ribadiscono il valore dei loro diritti e obblighi inerenti alla proprietà intellettuale, in particolare al diritto d'autore e diritti connessi, ai marchi, alle indicazioni geografiche, ai disegni e modelli industriali, alle privative e ai brevetti per ritrovati vegetali, e al loro rispetto, in conformità dei più elevati standard internazionali cui le parti hanno rispettivamente aderito.

2. Le parti convengono di scambiarsi informazioni e condividere esperienze su questioni in materia di proprietà intellettuale relative all'amministrazione, alla protezione e al rispetto dei diritti di proprietà intellettuale, ricorrendo ad adeguate forme di cooperazione.

Articolo 22

Politica di concorrenza

Le parti promuovono la concorrenza nelle attività economiche applicando le rispettive leggi e normative a riguardo. Le parti convengono di condividere le informazioni sulla politica di concorrenza e sugli aspetti connessi e di rafforzare la cooperazione tra le rispettive autorità della concorrenza.

Articolo 23

Servizi

Le parti avviano un dialogo concreto volto a promuovere gli scambi bilaterali di servizi e a condividere informazioni ed esperienze sui rispettivi contesti normativi.

Articolo 24

Servizi finanziari

Per quanto riguarda i servizi finanziari, le parti convengono di mantenere uno scambio di informazioni ed esperienze riguardo i rispettivi contesti normativi e di vigilanza, e di rafforzare la cooperazione al fine di migliorare i sistemi contabili, di revisione dei conti, di vigilanza e di regolamentazione dei settori bancario e assicurativo e di altri comparti del settore finanziario.

Articolo 25

Fiscalità

1. Al fine di rafforzare e sviluppare le attività economiche tenendo conto nel contempo della necessità di sviluppare un quadro normativo adeguato, le parti riconoscono e s'impegnano ad attuare i principi del buon governo nel settore della fiscalità, compresi la trasparenza, lo scambio di informazioni e la prevenzione di pratiche fiscali dannose.

2. Nell'ambito delle rispettive competenze, le parti collaborano, anche mediante opportuni consessi internazionali, al fine di migliorare la cooperazione internazionale in materia fiscale e agevolare la riscossione del gettito fiscale legittimo, nel rispetto dei principi di buon governo di cui al paragrafo 1.

Articolo 26

Trasparenza

Le parti riconoscono l'importanza della trasparenza e del rispetto delle procedure nell'applicazione delle rispettive leggi e normative in ambito commerciale a norma dell'articolo X dell'accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio («GATT 1994») e dell'articolo III dell'accordo generale sugli scambi di servizi («GATS») e, a tal fine, convengono di intensificare la cooperazione e lo scambio di informazioni al fine di promuovere la qualità e l'efficacia della regolamentazione e i principi della buona condotta amministrativa.

Articolo 27

Materie prime

1. Le parti riconoscono che un approccio trasparente e basato sul mercato è la via migliore per creare un ambiente favorevole agli investimenti nella produzione e nel commercio di materie prime e per promuoverne una distribuzione e un uso efficienti.

2. Tenendo conto delle rispettive politiche e dei rispettivi obiettivi economici e nell'intento di incentivare il commercio, le parti convengono di rafforzare la cooperazione sulle questioni relative alle materie prime al fine di rafforzare il quadro normativo per il commercio delle materie prime e di promuovere la trasparenza nei mercati mondiali delle materie prime.

3. Possono costituire materia di cooperazione, ad esempio:

a) le questioni dell'offerta e della domanda, il commercio bilaterale e gli investimenti, come pure altre materie di interesse derivanti dal commercio internazionale;

b) i quadri normativi delle parti;

c) le buone pratiche in relazione allo sviluppo sostenibile dell'industria mineraria, comprese la politica mineraria, le procedure per il rilascio delle licenze e la pianificazione territoriale.

4. Le parti coopereranno mediante il dialogo bilaterale o nell'ambito delle pertinenti strutture o istituzioni internazionali multilaterali.

Articolo 28

Commercio e sviluppo sostenibile

1. Le parti riaffermano il loro impegno nel promuovere lo sviluppo del commercio e degli investimenti internazionali in modo tale da contribuire al raggiungimento dell'obiettivo di uno sviluppo sostenibile, e per garantire che questo obiettivo sia raggiunto a ogni livello delle loro relazioni economiche.

2. Le parti si riconoscono reciprocamente il diritto di fissare i loro livelli di protezione interna in materia di ambiente e lavoro e di adottare o modificare le pertinenti politiche e disposizioni legislative, coerentemente con gli impegni assunti in relazione alle norme e agli accordi riconosciuti a livello internazionale.

3. Le parti riconoscono inoltre che non è opportuno incoraggiare gli scambi o gli investimenti abbassando o proponendo di abbassare i livelli di protezione offerti dalla legislazione interna in materia di ambiente o di lavoro.

4. Le parti procedono allo scambio di informazioni e alla condivisione di esperienze sulle iniziative volte a promuovere coerenza e reciproche sinergie tra gli obiettivi commerciali, sociali e ambientali, compresi gli aspetti di cui al titolo VIII, e rafforzano il dialogo e la cooperazione su eventuali questioni legate allo sviluppo sostenibile che potrebbero sorgere nel quadro delle relazioni commerciali.

Articolo 29

Cooperazione tra imprese

1. Le parti incoraggiano relazioni più solide tra le imprese e tra governo e imprese attraverso visite reciproche e attività che coinvolgono le imprese, anche nell'ambito dell'ASEM.

2. Questa cooperazione mira in particolare a migliorare la competitività delle piccole e medie imprese («PMI»). La cooperazione può comprendere, fra l'altro:

a) incentivi per il trasferimento di tecnologie;

b) lo scambio di buone pratiche sull'accesso ai finanziamenti;

c) la promozione della responsabilità sociale d'impresa e dell'obbligo di rendere conto del proprio operato;

d) lo sviluppo della cooperazione esistente in materia di norme e di valutazione della conformità.

3. Le parti convengono di agevolare e promuovere il dialogo e la cooperazione tra le agenzie competenti per la promozione degli scambi e degli investimenti.

Articolo 30

Società civile

Le parti incoraggiano il dialogo tra le organizzazioni governative e non governative, ad esempio sindacati, datori di lavoro, associazioni di imprese e camere di commercio, nell'intento di promuovere gli scambi commerciali e gli investimenti nei settori di interesse reciproco.

Articolo 31

Turismo

Riconoscendo il valore del turismo come strumento per approfondire la comprensione e l'apprezzamento reciproci tra i popoli dell'Unione e dell'Australia e i benefici economici derivanti dall'aumento del turismo, le parti convengono di collaborare per un suo incremento in entrambe le direzioni.

TITOLO V

COOPERAZIONE IN MATERIA DI GIUSTIZIA, LIBERTÀ E SICUREZZA

Articolo 32

Cooperazione giudiziaria

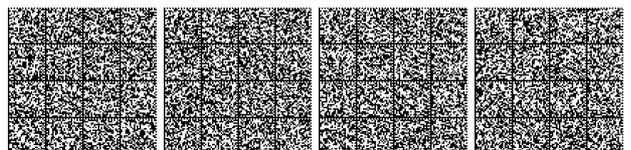
1. Le parti riconoscono l'importanza del diritto internazionale privato e della cooperazione giuridica e giudiziaria in materia civile e commerciale per favorire un contesto che faciliti il commercio e gli investimenti internazionali e la mobilità delle persone. Le parti convengono di rafforzare la loro cooperazione, anche attraverso la negoziazione, la ratifica e l'applicazione di accordi internazionali, quali quelli adottati nel quadro della Conferenza dell'Aia di diritto internazionale privato.

2. Le parti convengono di agevolare e incoraggiare il ricorso all'arbitrato per comporre le controversie civili e commerciali private internazionali ogniqualvolta gli strumenti internazionali applicabili lo consentano.

3. Per quanto riguarda la cooperazione giudiziaria penale, le parti si impegnano a migliorare la cooperazione in materia di assistenza legale reciproca, in base agli strumenti internazionali pertinenti. Possono eventualmente rientrare in questo impegno l'adesione ai pertinenti strumenti delle Nazioni Unite e la loro applicazione, nonché il sostegno ai pertinenti strumenti del Consiglio d'Europa e la cooperazione tra le autorità australiane competenti e Eurojust.

Articolo 33

Cooperazione nell'attività di contrasto

Le parti convengono di assicurare la cooperazione tra le autorità, le agenzie e i servizi di contrasto e di contribuire a sventare e sconfiggere le minacce costituite per entrambe dalla criminalità transnazionale. La cooperazione può attuarsi sotto forma di assistenza reciproca nelle indagini, di condivisione di tecniche investigative, di corsi di formazione e di addestramento comuni per gli operatori preposti all'attività di contrasto e di ogni altro tipo di attività congiunta e di assistenza concordato tra le parti.

Articolo 34

Lotta contro il terrorismo, la criminalità organizzata transnazionale e la corruzione

1. Le parti convengono di cooperare per la prevenzione e la repressione del terrorismo, conformemente all'articolo 9.

2. Le parti ribadiscono l'impegno a cooperare per prevenire e combattere la criminalità organizzata, economica e finanziaria, la corruzione, la contraffazione e le transazioni illegali adempiendo pienamente ai loro obblighi internazionali reciproci in tale settore, compresi quelli di cooperazione effettiva per il recupero di beni o fondi derivanti da atti di corruzione.

3. Nel contesto di prevenire, accertare, indagare e perseguire i reati di terrorismo o i reati gravi di natura transnazionale, le parti riconoscono l'importanza dell'accordo tra l'Unione europea e l'Australia sul trattamento e sul trasferimento dei dati del codice di prenotazione dei passeggeri (*Passenger Name Record* — PNR) da parte dei vettori aerei all'Agenzia australiana delle dogane e della protezione di frontiera.

4. Le parti promuovono l'attuazione della convenzione delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale e relativi protocolli aggiuntivi, nonché di rigorosi ed efficienti meccanismi di revisione.

5. Le parti si impegnano inoltre a promuovere l'attuazione della convenzione delle Nazioni Unite contro la corruzione, anche mediante l'applicazione di un rigoroso meccanismo di revisione, tenendo conto dei principi di trasparenza e di partecipazione della società civile.

Articolo 35

Lotta contro le droghe illecite

1. Conformemente ai rispettivi poteri e alle rispettive competenze, le parti collaborano per garantire un approccio equilibrato e integrato nella lotta contro le droghe illecite, riducendo al minimo il danno da esse inflitto a individui, famiglie e comunità. Le politiche e le azioni in questo settore sono volte a rafforzare le strutture impegnate nella lotta contro le droghe illecite, a ridurne offerta, traffico e domanda, a far fronte alle conseguenze sanitarie e sociali della tossicomania e a stimolare il recupero dalla tossicodipendenza, e si affiancano a una continua cooperazione intesa a prevenire più efficacemente la diversione dei precursori chimici utilizzati per la produzione illecita di stupefacenti e di sostanze psicotrope.

2. Le parti collaborano per smantellare le reti di criminalità transnazionale responsabili del traffico di droga anche scambiando informazioni e intelligence, organizzando corsi di formazione o condividendo le migliori pratiche, comprese tecniche investigative speciali. Uno sforzo particolare è volto a combattere la penetrazione della criminalità organizzata nell'economia lecita.

3. Le parti cooperano per affrontare il problema delle nuove sostanze psicoattive, anche attraverso lo scambio di informazioni e di intelligence, a seconda dei casi.

Articolo 36

Lotta contro la criminalità informatica

1. Le parti rafforzano la cooperazione al fine di prevenire e combattere la criminalità ad alta tecnologia, informatica e elettronica, e la diffusione di contenuti illegali su internet, compreso il materiale terroristico, mediante lo scambio di informazioni ed esperienze pratiche nel rispetto delle rispettive legislazioni nazionali e degli obblighi internazionali in materia di diritti umani, nei limiti della propria competenza.

2. Le parti scambiano informazioni nei settori dell'istruzione e della formazione di investigatori specializzati nella criminalità informatica, delle indagini sulla criminalità informatica e della scienza forense digitale.

3. Le parti promuovono la convenzione di Budapest sulla criminalità informatica quale standard mondiale in materia di lotta contro la criminalità informatica a tutti i livelli appropriati.

Articolo 37

Lotta contro il riciclaggio di denaro e il finanziamento del terrorismo

1. Le parti ribadiscono la necessità di cooperare per impedire che i propri sistemi finanziari siano utilizzati per il riciclaggio dei proventi di attività illecite, quali traffico di droga e corruzione, e per combattere il finanziamento del terrorismo. Tale cooperazione si estende al recupero di beni o fondi derivanti da attività criminali.

2. Le parti scambiano informazioni pertinenti nell'ambito delle rispettive disposizioni di legge e attuano misure appropriate per combattere contro il riciclaggio di denaro e il finanziamento del terrorismo, in conformità delle norme adottate dagli organismi internazionali competenti per il settore, come il Gruppo di azione finanziaria internazionale (GAFI).

Articolo 38

Migrazione e asilo

1. Le parti convengono d'intensificare il dialogo e la cooperazione in materia di migrazione, asilo, partecipazione e questioni relative alla diversità.

2. La cooperazione può comprendere la condivisione di informazioni sulle strategie in materia di immigrazione irregolare, traffico di persone, tratta di esseri umani, asilo, partecipazione sociale ed economica dei migranti, gestione delle frontiere, visti, dati biometrici e sicurezza dei documenti.

3. Le parti concordano di cooperare per prevenire e controllare la migrazione irregolare. A questo scopo:

a) l'Australia accetta di riammettere tutti i suoi cittadini presenti irregolarmente sul territorio di uno Stato membro, su richiesta di quest'ultimo e senza ulteriori formalità in modo da non provocare ritardi indebiti;

b) ciascuno Stato membro accetta di riammettere tutti i suoi cittadini presenti irregolarmente sul territorio dell'Australia, su richiesta di quest'ultima e senza ulteriori formalità in modo da non provocare ritardi indebiti;

c) a tal fine, gli Stati membri e l'Australia forniscono ai loro cittadini i necessari documenti d'identità.

4. Su richiesta di una di esse, le parti esplorano la possibilità di concludere un accordo tra l'Australia e l'Unione europea in materia di riammissione, prendendo in considerazione adeguate disposizioni per la riammissione dei cittadini di paesi terzi e degli apolidi.

Articolo 39

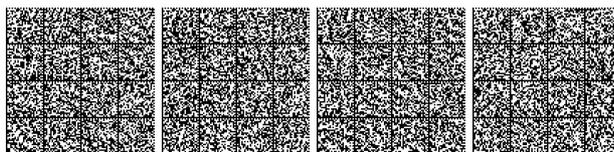
Protezione consolare

1. L'Australia conviene che le autorità diplomatiche e consolari di qualsiasi Stato membro rappresentato in Australia [1] possono esercitare la tutela consolare per conto di altri Stati membri che non dispongano di una rappresentanza permanente accessibile sul suo territorio.

2. L'Unione e gli Stati membri convengono che le autorità diplomatiche e consolari dell'Australia possono esercitare la tutela consolare per conto di un paese terzo e che i paesi terzi possano esercitare la tutela consolare nell'Unione per conto dell'Australia in luoghi in cui l'Australia o il paese terzo interessato non dispongano di una rappresentanza permanente accessibile.

3. I paragrafi 1 e 2 sono intesi a sopprimere gli eventuali requisiti di notifica o di approvazione che potrebbero essere altrimenti applicabili.

4. Le parti convengono di facilitare un dialogo sugli affari consolari tra le rispettive autorità competenti.

[1] L'Australia può accettare l'uso del termine «tutela consolare» nel presente articolo, in sostituzione del termine «funzioni consolari», restando inteso che il primo copre le funzioni di cui all'articolo 9 della direttiva (UE) 2015/637 del Consiglio, del 20 aprile 2015, sulle misure di coordinamento e cooperazione per facilitare la tutela consolare dei cittadini dell'Unione non rappresentati nei paesi terzi e che abroga la decisione n. 95/553/CE, e che tali funzioni comprendono il rilascio di passaporti di emergenza e/o documenti di viaggio.

Articolo 40

Protezione dei dati personali

1. Le parti convengono di cooperare al fine di garantire che i livelli di protezione dei dati personali siano in linea con le pertinenti norme internazionali, tra cui le linee guida dell'OCSE sulla protezione della sfera privata e sui flussi transfrontalieri di dati personali.

2. La cooperazione in materia di protezione dei dati personali può comprendere, tra l'altro, scambi d'informazioni e di conoscenze specialistiche. Essa può comprendere anche la cooperazione tra le controparti responsabili della regolamentazione, in organismi quali il gruppo di lavoro dell'OCSE sulla sicurezza e la riservatezza delle informazioni e la rete globale per la protezione della sfera privata (*Global Privacy Enforcement Network*).

TITOLO VI

COOPERAZIONE NEI SETTORI DELLA RICERCA, DELL'INNOVAZIONE E DELLA SOCIETÀ DELL'INFORMAZIONE

Articolo 41

Scienza, tecnologia e innovazione

1. Le parti convengono di rafforzare la loro cooperazione nei settori della scienza, della ricerca e dell'innovazione a sostegno o a complemento dell'accordo di cooperazione scientifica e tecnica tra la Comunità europea e l'Australia.

2. La cooperazione rafforzata mira, tra l'altro, a:

a) affrontare le principali sfide per la società condivise dall'Australia e dall'Unione, esaminate e concordate dal comitato misto di cooperazione per la scienza e la tecnologia istituito a norma dell'articolo 5 dell'accordo di cooperazione scientifica e tecnica tra la Comunità europea e l'Australia;

b) coinvolgere una serie di attori dell'innovazione del settore pubblico e privato, comprese le PMI, al fine di facilitare la valorizzazione degli esiti della ricerca collaborativa e il raggiungimento di risultati reciprocamente vantaggiosi in campo commerciale e/o in senso più ampiamente sociale;

c) migliorare ulteriormente le possibilità a disposizione dei ricercatori australiani e dell'Unione di trarre vantaggio dalle opportunità offerte dai programmi di ricerca e innovazione di entrambe le parti, anche mediante:

   i) informazioni esaurienti sui programmi e sulle opportunità di partecipazione;

   ii) informazioni tempestive sulle priorità strategiche emergenti;

   iii) la possibilità di ricorrere, rafforzandoli, a meccanismi di collaborazione quali gemellaggi, inviti congiunti e inviti coordinati;

d) esaminare le possibilità a disposizione dell'Australia e dell'Unione al fine di collaborare nell'ambito di più ampie attività di ricerca in materia di innovazione e ricerca, a livello regionale e internazionale, sia avviandole che partecipandovi.

3. Conformemente alle rispettive disposizioni normative e legislative, le parti promuovono la partecipazione del settore pubblico e privato e della società civile presenti sul proprio territorio ad attività volte a rafforzare la cooperazione.

4. La cooperazione rafforzata deve concentrarsi su tutti i settori dell'ambito della ricerca e dell'innovazione civili, che comprendono, ma non si limitano a:

a) affrontare le sfide a livello sociale in settori di reciproco interesse e rafforzare le tecnologie abilitanti fondamentali, comprese le scienze spaziali;

b) potenziare le infrastrutture di ricerca, comprese le infrastrutture elettroniche, e lo scambio di informazioni su questioni quali l'accesso, la gestione, il finanziamento e la definizione delle priorità di tali infrastrutture;

c) rafforzare la mobilità dei ricercatori tra l'Australia e l'Unione.

Articolo 42

Società dell'informazione

1. Riconoscendo che le tecnologie dell'informazione e della comunicazione sono elementi essenziali della vita moderna e rivestono un'importanza vitale per lo sviluppo economico e sociale, le parti convengono di scambiare opinioni sulle rispettive politiche in questo settore.

2. La cooperazione in questo settore può incentrarsi, tra l'altro:

a) sugli scambi di opinioni in merito ai diversi aspetti della società dell'informazione, in particolare le politiche e le normative riguardanti le comunicazioni elettroniche, compresi il servizio universale, le licenze e le autorizzazioni generali, la tutela della vita privata e la protezione dei dati personali, l'amministrazione digitale e l'amministrazione trasparente (*open government*), la sicurezza di internet e l'indipendenza e l'efficienza delle autorità di regolamentazione;

b) sull'interconnessione e interoperabilità delle reti di ricerca e delle infrastrutture e dei servizi di elaborazione dei dati scientifici, anche in un contesto regionale;

c) sulla standardizzazione, certificazione e diffusione delle nuove tecnologie dell'informazione e della comunicazione;

d) sugli aspetti delle tecnologie e dei servizi di informazione e comunicazione legati alla sicurezza, alla fiducia e alla privacy, inclusi la promozione della sicurezza in rete, la lotta contro l'uso improprio delle tecnologie dell'informazione e di tutti i mezzi di comunicazione elettronica e la condivisione delle informazioni;

e) sugli scambi di opinioni riguardo le misure che affrontano il problema dei costi di roaming per la telefonia mobile internazionale, anche in quanto fattore interno di ostacolo agli scambi.

TITOLO VII

COOPERAZIONE NEL SETTORE DELL'ISTRUZIONE E DELLA CULTURA

Articolo 43

Istruzione, formazione e giovani

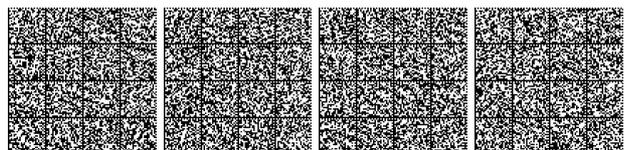
1. Le parti riconoscono il contributo cruciale dell'istruzione e della formazione alla creazione di posti di lavoro di qualità e di una crescita sostenibile nell'ambito di economie basate sulla conoscenza, e convengono di avere un interesse comune a cooperare nei settori dell'istruzione e della formazione e riguardo alle problematiche giovanili connesse.

2. Conformemente ai reciproci interessi e agli scopi delle loro politiche in materia d'istruzione, le parti s'impegnano a proseguire il dialogo UE-Australia sulle politiche riguardanti i settori dell'istruzione e della formazione e di sostenere congiuntamente opportune attività di cooperazione nei settori citati e a favore dei giovani. La cooperazione riguarda tutti i settori dell'istruzione e può assumere, tra l'altro, la forma di:

a) mobilità ai fini dell'apprendimento individuale, attraverso la promozione e l'agevolazione degli scambi di studenti, docenti e personale amministrativo degli istituti di istruzione superiore, insegnanti e animatori;

b) sostegno a progetti comuni di cooperazione tra istituti d'istruzione e di formazione dell'Unione e dell'Australia, nell'intento di promuovere lo sviluppo dei piani di studio, i programmi di studio e i corsi di laurea comuni e la mobilità degli studenti e dei docenti;

c) cooperazione istituzionale, contatti e partenariati, al fine di promuovere lo scambio di esperienze e di know-how, e collegamenti efficaci tra istruzione, ricerca e innovazione;

d) sostegno alla riforma delle politiche attraverso dialoghi, studi, conferenze, seminari, gruppi di lavoro e valutazioni comparative e lo scambio di informazioni e buone pratiche, in particolare in considerazione dei processi di Bologna e di Copenaghen e degli strumenti dell'Unione intesi ad aumentare la trasparenza.

Articolo 44

Cooperazione culturale e nel settore degli audiovisivi e dei media

1. Le parti convengono di promuovere una cooperazione più stretta nei settori culturali e creativi al fine di migliorare, tra l'altro, la comprensione reciproca e la conoscenza delle rispettive culture.

2. Le parti cercano inoltre di prendere misure volte a promuovere gli scambi culturali e a realizzare iniziative culturali comuni di vario tipo, ricorrendo agli strumenti e ai quadri di cooperazione disponibili.

3. Le parti si adoperano per promuovere la mobilità dei professionisti della cultura e delle opere d'arte tra l'Australia e l'Unione e i suoi Stati membri.

4. Le parti incoraggiano il dialogo interculturale tra le organizzazioni della società civile, nonché tra i loro cittadini.

5. Le parti convengono di cooperare in particolare attraverso il dialogo politico presso i consessi internazionali competenti, segnatamente l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'educazione, la scienza e la cultura (UNESCO), al fine di perseguire obiettivi comuni e promuovere la diversità culturale, anche mediante l'attuazione delle disposizioni della convenzione dell'UNESCO sulla protezione e la promozione della diversità delle espressioni culturali.

6. Le parti incoraggiano, sostengono e agevolano gli scambi, la cooperazione e il dialogo tra le istituzioni e i professionisti del settore audiovisivi e media.

7. Le parti convengono di sostenere la cooperazione culturale nell'ambito dell'ASEM, in particolare attraverso le attività della Fondazione Asia-Europa («ASEF»).

TITOLO VIII

COOPERAZIONE NEI SETTORI DELLO SVILUPPO SOSTENIBILE, DELL'ENERGIA E DEI TRASPORTI

Articolo 45

Ambiente e risorse naturali

1. Le parti convengono che è necessario proteggere, conservare e gestire in modo sostenibile le risorse naturali e la diversità biologica, in quanto presupposti per lo sviluppo delle generazioni attuali e future.

2. Le parti intensificano la cooperazione in materia di protezione dell'ambiente e tengono conto delle valutazioni ambientali in tutti i settori della cooperazione, anche in un contesto regionale e internazionale, in particolare al fine di:

a) mantenere un dialogo ad alto livello su questioni ambientali;

b) partecipare ad accordi multilaterali in materia ambientale e attuarli e, se del caso, creare un terreno comune riguardo le questioni ambientali, anche partecipando ai consessi multilaterali;

c) promuovere e incoraggiare l'accesso alle risorse genetiche e il loro uso sostenibile, conformemente alla legislazione nazionale e ai trattati internazionali applicabili in questo campo, ratificati dalle parti o ai quali esse abbiano aderito;

d) promuovere lo scambio di informazioni e competenze tecniche e di pratiche ambientali in settori quali:

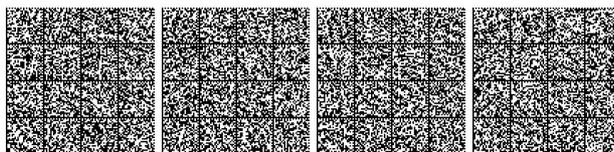
   i) l'attuazione e l'applicazione della legislazione ambientale;

   ii) l'uso efficiente delle risorse e la sostenibilità dei consumi e della produzione;

   iii) la conservazione e l'uso sostenibile della biodiversità;

   iv) la gestione delle sostanze chimiche e dei rifiuti;

   v) la politica delle acque;

   vi) la conservazione dell'ambiente costiero e marino, e la lotta contro il suo inquinamento e degrado.

Articolo 46

Cambiamenti climatici

1. Le parti riconoscono la minaccia comune rappresentata a livello mondiale dal cambiamento climatico e la necessità per tutti i paesi di adottare misure per la riduzione delle emissioni al fine di stabilizzare le concentrazioni di gas a effetto serra nell'atmosfera a un livello tale da prevenire una pericolosa interferenza antropica nel sistema climatico. Nell'ambito delle rispettive competenze, e fatte salve le discussioni in altre sedi, quali la convenzione quadro delle Nazioni Unite sul cambiamento climatico (UNFCCC), le parti rafforzano la cooperazione in questo settore. La cooperazione ha come scopo, tra l'altro:

a) la lotta contro il cambiamento climatico, con l'obiettivo generale di una stabilizzazione delle concentrazioni di gas serra nell'atmosfera, tenendo conto dei più recenti dati scientifici e della necessità di una transizione verso economie a basse emissioni pur nel contempo facilitando una crescita economica sostenibile mediante adeguate azioni nazionali di attenuazione e adattamento;

b) la condivisione di conoscenze specialistiche e informazioni riguardo la concezione, l'attuazione e l'evoluzione dei rispettivi approcci e delle politiche di attenuazione nazionali, compresi i meccanismi basati sul mercato, se pertinenti;

c) la condivisione di conoscenze specialistiche e informazioni sugli strumenti di finanziamento del settore pubblico e privato per l'azione per il clima;

d) la collaborazione in materia di ricerca, sviluppo, diffusione, applicazione e trasferimento di tecnologie a basse emissioni di carbonio, allo scopo di mitigare le emissioni di gas a effetto serra e promuovere un uso efficiente delle risorse, preservando, nel contempo, la crescita economica;

e) la condivisione di esperienze, competenze e migliori pratiche, ove opportuno, per il controllo e l'analisi degli effetti dei gas a effetto serra e per lo sviluppo di programmi di attenuazione e adattamento e strategie a basse emissioni;

f) il sostegno, ove opportuno, alle azioni di attenuazione e adattamento dei paesi in via di sviluppo;

g) la collaborazione per pervenire ad un accordo internazionale solido e giuridicamente vincolante sul clima, applicabile a tutti i paesi.

2. A tal fine, le parti convengono di mantenere un dialogo regolare e una cooperazione a livello politico, strategico e tecnico, sia a livello bilaterale che nei consessi plurilaterali e multilaterali pertinenti.

Articolo 47

Protezione civile

Le parti riconoscono la necessità di ridurre al minimo l'impatto delle catastrofi naturali e causate dall'uomo. Confermano il loro impegno comune a promuovere le misure di prevenzione, attenuazione, preparazione e reazione al fine di aumentare la resilienza delle rispettive società e delle infrastrutture e di cooperare, ove opportuno, a livello politico bilaterale e multilaterale per progredire verso questi obiettivi.

Articolo 48

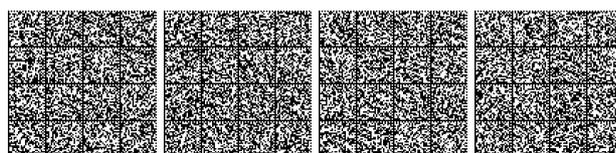
Energia

Le parti riconoscono l'importanza del settore dell'energia e il ruolo di un mercato dell'energia ben funzionante per lo sviluppo sostenibile e la crescita economica, contribuendo al conseguimento degli obiettivi di sviluppo concordati a livello internazionale e collaborando per affrontare le sfide ambientali e climatiche a livello mondiale, e si adoperano, nell'ambito delle rispettive competenze, per migliorare la cooperazione in questo settore al fine di:

a) sviluppare politiche volte ad aumentare la sicurezza energetica;

b) promuovere il commercio e gli investimenti nel settore dell'energia a livello mondiale;

c) potenziare la competitività;

d) migliorare il funzionamento dei mercati internazionali dell'energia;

e) scambiare informazioni ed esperienze sulle politiche attraverso i consessi multilaterali esistenti nel settore dell'energia;

f) promuovere lo sviluppo e la diffusione di tecnologie energetiche pulite, diversificate, sostenibili ed efficaci in termini di costi, comprese le tecnologie relative alle energie rinnovabili e quelle a basse emissioni;

g) razionalizzare l'utilizzo dell'energia con contributi tanto dal lato della domanda che dell'offerta, promuovendo l'efficienza energetica nella produzione, nel trasporto, nella distribuzione e nell'uso finale;

h) condividere le migliori pratiche in materia di esplorazione e di produzione.

Articolo 49

Trasporti

1. Le parti si adoperano per cooperare in tutti i settori pertinenti della politica dei trasporti, compresa la politica dei trasporti integrata, nell'intento di migliorare la circolazione delle merci e dei passeggeri, di promuovere la sicurezza dei trasporti marittimi e aerei e la tutela dell'ambiente e di rendere più efficienti i rispettivi sistemi di trasporto.

2. La cooperazione fra le parti in questo settore è volta a promuovere:

a) la condivisione di informazioni sulle rispettive politiche e pratiche in materia di trasporti, compresa la consulenza tempestiva in merito a modifiche proposte ai regimi normativi che incidono sui rispettivi settori dei trasporti;

b) il rafforzamento delle relazioni nel settore dell'aviazione tra l'Australia e l'Unione, migliorando l'accesso al mercato e le opportunità d'investimento e ampliando e approfondendo la cooperazione in materia di regolamentazione nel settore della sicurezza aerea, nonché della sicurezza e della regolamentazione economica dell'industria del trasporto aereo, al fine di favorire la convergenza normativa e l'eliminazione degli ostacoli all'attività delle imprese, nonché la cooperazione in materia di gestione del traffico aereo;

c) il dialogo e la cooperazione al fine di raggiungere gli obiettivi di un accesso illimitato ai mercati marittimi internazionali e di scambi fondati su una leale concorrenza su base commerciale;

d) il dialogo e la cooperazione su questioni di trasporto legate all'ambiente;

e) il dialogo e la cooperazione in vista del riconoscimento reciproco delle patenti di guida;

f) la cooperazione nei consessi internazionali che si occupano di trasporti.

Articolo 50

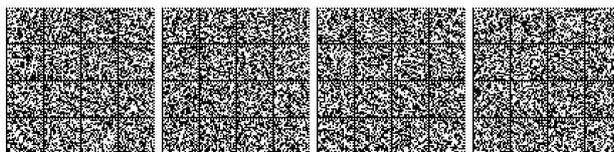
Agricoltura e sviluppo rurale

1. Le parti convengono di incoraggiare la cooperazione in materia di agricoltura e sviluppo rurale.

2. I settori in cui la cooperazione può essere presa in considerazione comprendono, tra l'altro, la politica agricola e di sviluppo rurale, le indicazioni geografiche, la diversificazione e la ristrutturazione dei settori agricoli e l'agricoltura sostenibile.

Articolo 51

Gestione sostenibile delle foreste

Le parti convengono di facilitare la cooperazione, a livello nazionale e internazionale, sulla gestione sostenibile delle foreste e pertinenti politiche e normative, comprese le misure per combattere il disboscamento illegale e il relativo commercio di legname, nonché la promozione della buona gestione forestale.

Articolo 52

Affari marittimi e pesca

1. Le parti intensificano il dialogo e la cooperazione su questioni di interesse comune in materia di pesca e affari marittimi. Le parti mirano a promuovere la conservazione a lungo termine e la gestione sostenibile delle risorse biologiche marine, lo scambio di informazioni attraverso le organizzazioni regionali di gestione della pesca («ORGP»), nonché attraverso intese e consessi multilaterali quali l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura («FAO»), la promozione di sforzi volti a prevenire, scoraggiare ed eliminare la pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata («pesca INN»), l'attuazione di una gestione basata sugli ecosistemi e la promozione della collaborazione nel settore della ricerca sulla sostenibilità dell'ambiente marino e della pesca.

2. Le parti cooperano al fine di:

a) incoraggiare lo sviluppo, l'attuazione e il rispetto di misure efficaci volte a garantire la conservazione a lungo termine e la gestione sostenibile delle risorse alieutiche, che rientrano nelle competenze delle ORGP o di accordi di cui le parti sono firmatarie;

b) garantire la gestione multilaterale, nell'ambito dell'ORGP pertinente, di stock ittici altamente migratori nell'intera zona di distribuzione dei medesimi;

c) promuovere un approccio integrato agli affari marittimi a livello internazionale;

d) impegnarsi per facilitare l'adesione, ove opportuno, alle ORGP di cui una delle parti è membro e l'altra è una parte cooperante.

3. Le parti organizzano un dialogo regolare periodico nonché riunioni a livello di alti funzionari, al fine di rafforzare il dialogo e la cooperazione nonché lo scambio di informazioni ed esperienze sulla politica della pesca e degli affari marittimi.

Articolo 53

Occupazione e affari sociali

1. Le parti convengono di rafforzare la cooperazione nel settore dell'occupazione e degli affari sociali, anche nel contesto della globalizzazione e dell'evoluzione demografica. Esse si sforzano di promuovere la cooperazione e gli scambi di informazioni ed esperienze sui temi dell'occupazione e del lavoro. I settori di cooperazione possono comprendere gli scambi in materia di politiche per l'occupazione, coesione regionale e sociale, integrazione sociale, sistemi di previdenza sociale, relazioni industriali, sviluppo delle competenze lungo tutto l'arco della vita, occupazione giovanile, salute e sicurezza sul luogo di lavoro, non discriminazione e uguaglianza, compresa la parità di genere, nonché responsabilità sociale delle imprese e lavoro dignitoso.

2. Le parti ribadiscono la necessità di promuovere l'occupazione piena e produttiva e il lavoro dignitoso quali elementi chiave dello sviluppo sostenibile e della riduzione della povertà. In questo contesto le parti ricordano la dichiarazione dell'Organizzazione internazionale del lavoro («OIL») del 2008 sulla giustizia sociale per una globalizzazione equa.

3. Le parti ribadiscono il loro impegno a rispettare, promuovere e applicare le norme sociali e del lavoro riconosciute a livello internazionale, sancite dalla dichiarazione dell'OIL relativa ai principi e ai diritti fondamentali del lavoro.

4. Le forme di cooperazione possono comprendere, tra l'altro, programmi, progetti e iniziative specifici, concordati congiuntamente, ma anche un dialogo su temi d'interesse comune a livello bilaterale o multilaterale.

Articolo 54

Salute

Le parti convengono di promuovere la cooperazione reciproca, lo scambio di informazioni e la condivisione delle esperienze a livello di politiche nei settori della salute e della gestione efficace dei problemi sanitari a carattere transfrontaliero.

TITOLO IX

QUADRO ISTITUZIONALE

Articolo 55

Altri accordi o intese

1. Le parti possono integrare il presente accordo concludendo accordi o intese specifici in qualsiasi settore di cooperazione rientrante nel suo ambito di applicazione. Tali accordi specifici sono parte integrante delle relazioni bilaterali generali disciplinate dal presente accordo.

2. Il presente accordo non condiziona né pregiudica l'interpretazione, il funzionamento o l'applicazione di altri accordi tra le parti. In particolare, le disposizioni sulla risoluzione delle controversie contenute nel presente accordo non sostituiscono né condizionano in alcun modo le disposizioni sulla risoluzione delle controversie di altri accordi tra le parti.

3. Le parti riconoscono che un caso di particolare urgenza, quale definito all'articolo 57, paragrafo 7, potrebbe fungere anche da motivazione per la sospensione o la denuncia di altri accordi stipulati tra le parti. In tali circostanze, per risolvere eventuali controversie, le parti rinviano alle disposizioni relative alla risoluzione delle controversie, alla sospensione e alla denuncia stabilite dagli altri accordi.

Articolo 56

Comitato misto

1. Le parti istituiscono un comitato misto composto da rappresentanti di entrambe.

2. In sede di comitato misto si tengono consultazioni volte ad agevolare l'attuazione del presente accordo e a conseguirne gli obiettivi generali, nonché a mantenere la coerenza generale delle relazioni tra l'UE e l'Australia.

3. Il comitato misto:

a) promuove un'efficace attuazione del presente accordo;

b) segue lo sviluppo delle relazioni bilaterali complessive tra le parti, compresa la stipula di accordi tra le parti;

c) chiede, ove opportuno, informazioni ai comitati o ad altri organismi istituiti nell'ambito di altri accordi tra le parti ed esamina le relazioni da questi presentate;

d) scambia opinioni e formula proposte sulle questioni d'interesse comune, comprese azioni future e risorse disponibili per realizzarle;

e) fissa priorità e, se del caso, definisce le tappe successive o i piani d'azione in relazione ai fini del presente accordo;

f) cerca metodi adatti per prevenire eventuali problemi nei settori oggetto dell'accordo;

g) si adopera per comporre, a norma dell'articolo 57, eventuali controversie sorte nell'applicazione o interpretazione del presente accordo;

h) esamina le informazioni presentate da una parte in conformità all'articolo 57;

i) adotta decisioni, ove opportuno, per dare effetto ad aspetti specifici del presente accordo.

4. Il comitato misto delibera per consenso. Esso adotta il proprio regolamento interno e può istituire sottocomitati e gruppi di lavoro per trattare questioni specifiche.

5. Il comitato misto si riunisce di norma una volta all'anno, alternativamente nell'Unione e in Australia. A richiesta di una delle parti vengono indette riunioni straordinarie del comitato misto. Il comitato misto è copresieduto da entrambe le parti e si riunisce, di norma, a livello di alti funzionari, sebbene possa riunirsi a livello ministeriale. Il comitato misto può anche operare mediante contatti video o telefonici e attraverso lo scambio di informazioni per posta elettronica.

Articolo 57

Modalità di attuazione e di composizione delle controversie

1. Nello spirito del rispetto reciproco e della cooperazione rappresentato dal presente accordo, le parti adottano tutte le misure, di portata generale o specifica, necessarie per l'adempimento dei loro obblighi a norma del presente accordo.

2. Le parti convengono di consultarsi il più rapidamente possibile, su richiesta di una di esse, per eventuali contrasti che possano insorgere nell'esecuzione del presente accordo. In caso di opinioni divergenti riguardo all'applicazione o all'interpretazione del presente accordo, ciascuna delle parti può sottoporre la questione al comitato misto. Le parti forniscono al comitato misto tutte le informazioni necessarie per un esame approfondito della questione, al fine di risolvere la controversia tempestivamente e in termini amichevoli.

3. In casi di particolare urgenza, l'una o l'altra parte sottopone immediatamente la questione all'esame del comitato misto e fornisce tutte le informazioni necessarie per un esame approfondito della situazione, al fine di trovare una soluzione reciprocamente accettabile e tempestiva. Qualora il comitato misto a livello di alti funzionari non sia in grado di risolvere la situazione entro un periodo massimo di 15 giorni dall'inizio delle consultazioni, e comunque non oltre 30 giorni dalla data di deferimento della questione al comitato misto, la questione è sottoposta ai ministri affinché venga esaminata con urgenza, per un ulteriore periodo di 15 giorni.

4. Nell'improbabile e inattesa eventualità che non si raggiunga una soluzione reciprocamente accettabile entro 15 giorni dall'avvio delle consultazioni a livello ministeriale e comunque non oltre 45 giorni dalla data di deferimento della questione al comitato misto, ciascuna parte può decidere di adottare le misure del caso per quanto riguarda il presente accordo, compresa la sospensione delle disposizioni ivi contenute o la sua denuncia. Le parti riconoscono che un caso di particolare urgenza può fungere anche da motivazione per adottare misure appropriate al di fuori del presente accordo, in conformità con i diritti e gli obblighi derivanti da altri accordi tra le parti o dalle norme generali del diritto internazionale. Nell'Unione la decisione di sospensione richiederebbe l'unanimità. In Australia la decisione di sospensione sarebbe adottata dal governo conformemente alle proprie disposizioni legislative e regolamentari nazionali.

5. Le parti convengono che l'eventuale decisione di adottare misure appropriate conformemente al paragrafo 4 deve essere debitamente motivata. La decisione è notificata immediatamente all'altra parte per iscritto. Le parti convengono che tali misure devono essere proporzionate e coerenti con l'articolo 55, paragrafo 2, e con i principi generali del diritto internazionale.

6. Le misure adottate a norma del paragrafo 4 sono revocate non appena vengano meno i motivi che le avevano giustificate. La parte che invoca l'applicazione delle disposizioni del paragrafo 4 segue continuamente gli sviluppi della situazione all'origine della decisione e ritira le misure non appena le circostanze lo giustifichino.

7. Le parti convengono che, ai fini della corretta interpretazione e dell'applicazione pratica del presente accordo, per «caso di particolare urgenza» si intende un'inosservanza particolarmente grave e sostanziale degli obblighi di cui all'articolo 2, paragrafo 2, e all'articolo 6, paragrafo 2, del presente accordo ad opera di una delle parti, che ha portato a una situazione che richiede una reazione immediata dell'altra parte. Le parti ritengono che un'inosservanza particolarmente grave e sostanziale dell'articolo 2, paragrafo 2, o dell'articolo 6, paragrafo 2, dovrebbe essere di tipo eccezionale, tale da minacciare la pace e la sicurezza internazionali.

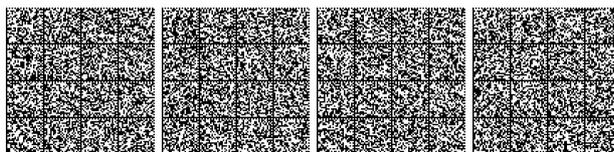
8. Qualora una situazione in un paese terzo possa essere considerata, in termini di gravità e natura, un caso di particolare urgenza, le parti si adoperano per tenere consultazioni urgenti, su richiesta di una di esse, per scambiare opinioni sulla situazione e valutare possibili risposte.

TITOLO X

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 58

Definizioni

Ai fini del presente accordo, per «parti» si intendono l'Unione o i suoi Stati membri oppure l'Unione e i suoi Stati membri, secondo le rispettive competenze, da una parte, e l'Australia, dall'altra.

Articolo 59

Cooperazione finanziaria

1. In sede di attuazione di programmi di aiuto nell'ambito delle loro politiche di cooperazione allo sviluppo, le parti cooperano per prevenire e lottare contro le irregolarità, la frode, la corruzione o qualsiasi altra attività illecita a danno degli interessi finanziari delle parti.

2. A tal fine, le autorità competenti dell'Unione e dell'Australia condividono informazioni, inclusi dati personali, a norma delle rispettive legislazioni in vigore, e, su richiesta di una delle parti, procedono a consultazioni.

3. L'Ufficio europeo per la lotta antifrode e le competenti autorità australiane possono convenire di estendere la cooperazione nell'ambito delle attività antifrode, anche tramite la conclusione di accordi operativi.

Articolo 60

Diffusione delle informazioni

1. Le parti assicurano una protezione adeguata delle informazioni scambiate ai sensi del presente accordo in linea con l'interesse pubblico rispetto all'accesso alle informazioni.

2. Nessuna disposizione del presente accordo può essere interpretata come un obbligo per le parti di condividere informazioni, oppure consentire l'accesso a informazioni condivise, la cui divulgazione:

a) pregiudicherebbe:

 i) la pubblica sicurezza;

 ii) l'intelligence, la difesa o questioni militari;

 iii) le relazioni internazionali;

 iv) le politiche finanziarie, monetarie o economiche;

 v) il diritto alla riservatezza; o

 vi) legittimi interessi commerciali o attività produttive; o

b) sia altrimenti contraria all'interesse pubblico.

3. Nel caso in cui le informazioni di cui al presente articolo siano condivise, la parte ricevente comunicare o divulga tali informazioni solo previo assenso dell'altra parte, oppure ove sia necessario per rispettare i propri obblighi giuridici.

4. Nessuna disposizione del presente accordo è intesa quale deroga ai diritti, agli obblighi o agli impegni delle parti nell'ambito di accordi bilaterali o di disposizioni concernenti le informazioni classificate scambiate tra le parti.

Articolo 61

Entrata in vigore, applicazione provvisoria, durata e denuncia

1. Il presente accordo entra in vigore il trentesimo giorno dalla data in cui le parti si sono notificate reciprocamente l'avvenuto completamento delle procedure giuridiche necessarie a tal fine.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, l'Australia e l'Unione possono applicare provvisoriamente disposizioni del presente accordo definite congiuntamente in attesa della sua entrata in vigore. L'applicazione provvisoria ha inizio il trentesimo giorno dalla data in cui l'Australia e l'Unione si sono notificate reciprocamente l'avvenuto completamento delle rispettive procedure interne necessarie a tal fine.

3. Il presente accordo è concluso per un periodo illimitato. Ciascuna delle parti può comunicare per iscritto all'altra parte la propria intenzione di denunciarlo. La denuncia prende effetto sei mesi dopo la notifica.

Articolo 62

Notifiche

Le notifiche a norma dell'articolo 61 sono indirizzate, rispettivamente, al segretariato generale del Consiglio dell'Unione europea o al Dipartimento degli Affari esteri e del Commercio dell'Australia, o agli organismi che ad essi subentreranno.

Articolo 63

Applicazione territoriale

Il presente accordo si applica, da una parte, ai territori ai quali si applicano il trattato sull'Unione europea e il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alle condizioni stabilite in tali trattati e, dall'altra, al territorio dell'Australia.

Articolo 64

Testi autentici

Il presente accordo è redatto in duplice esemplare nelle lingue bulgara, ceca, croata, danese, estone, finlandese, francese, greca, inglese, italiana, lettone, lituana, maltese, neerlandese, polacca, portoghese, rumena, slovacca, slovena, spagnola, svedese, tedesca e ungherese, tutti i testi facenti ugualmente fede.

Съставено в Манила на седми август две хиляди и седемнадесета година.

Hecho en Manila el siete de agosto de dos mil diecisiete.

V Manile dne sedmého srpna roku dva tisíce sedmnáct.

Udfærdiget i Manilla den syvende august to tusind og sytten.

Geschehen zu Manila am siebten August zweitausendsiebzehn.

Kahe tuhande seitsmeteistkümnenda aasta augustikuu seitsmendal päeval Manilas.

Έγινε στη Μανίλα, στις επτά Αυγούστου δύο χιλιάδες δεκαεπτά.

Done at Manila on the seventh day of August in the year two thousand and seventeen.

Fait à Manille, le sept août deux mille dix-sept.

Sastavljeno u Manili sedmog dana kolovoza dvije tisuće sedamnaeste godine.

Fatto a Manila, addì sette agosto duemiladiciassette.

Manilā, divi tūkstoši septiņpadsmitā gada septītajā augustā.

Priimta du tūkstančiai septynioliktų metų rugpjūčio septintą dieną Maniloje.

Kelt Manilában, a kétezer-tizenhetedik év augusztus havának hetedik napján.

Magħmul f'Manila fis-seba' jum ta' Awwissu fis-sena elfejn u sbatax.

Gedaan te Manilla, zeven augustus tweeduizend zeventien.

Sporządzono w Manili dnia siódmego sierpnia roku dwa tysiące siedemnastego.

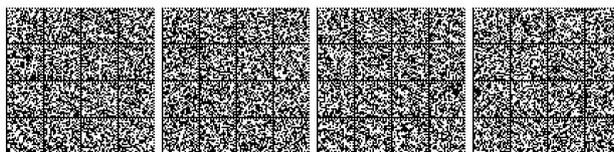
Feito em Manila, em sete de agosto de dois mil e dezassete.

Întocmit la Manila la șapte august două mii șaptesprezece.

V Manile sedemnásteho augusta dvetisíc sedemnásť.

V Manili, dne sedmega avgusta leta dva tisoč sedemnajst.

Tehty Manilassa seitsemäntenä päivänä elokuuta vuonna kaksituhattaseitsemäntoista.

Som skedde i Manila den sjunde augusti år tjugohundrasjutton.

Voor het Koninkrijk België

Pour le Royaume de Belgique

Für das Königreich Belgien

Deze handtekening verbindt eveneens de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

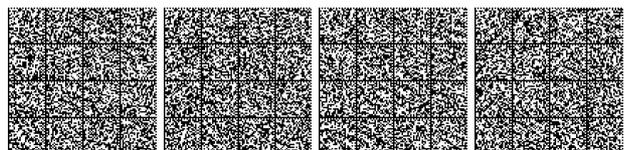
Cette signature engage également la Communauté française, la Communauté flamande, la Communauté germanophone, la Région wallonne, la Région flamande et la Région de Bruxelles-Capitale.

Diese Unterschrift bindet zugleich die Deutschsprachige Gemeinschaft, die Flämische Gemeinschaft, die Französische Gemeinschaft, die Wallonische Region, die Flämische Region und die Region Brüssel-Hauptstadt.

За Република България

Za Českou republiku

For Kongeriget Danmark

Für die Bundesrepublik Deutschland

Eesti Vabariigi nimel

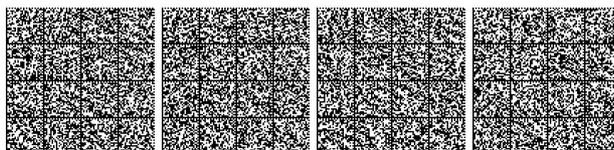
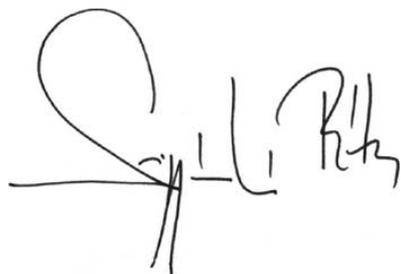
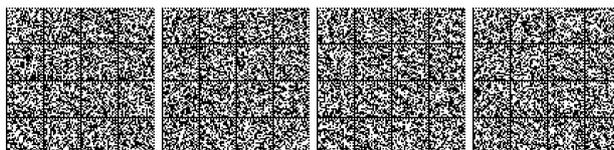
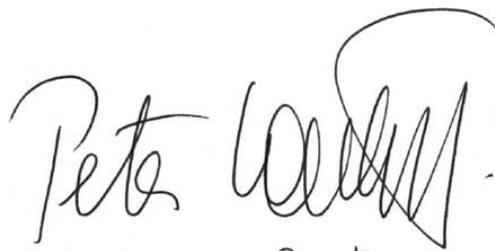
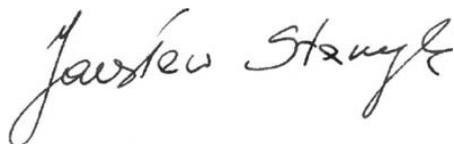
Thar cheann Na hÉireann
For Ireland

Για την Ελληνική Δημοκρατία

Por el Reino de España

Pour la République française

Za Republiku Hrvatsku

Per la Repubblica italiana

För Konungariket Sverige

For the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

За Европейския съюз
Por la Unión Europea
Za Evropskou unii
For Den Europæiske Union
Für die Europäische Union
Euroopa Liidu nimel
Για την Ευρωπαϊκή Ένωση
For the European Union
Pour l'Union européenne
Za Europsku uniju
Per l'Unione europea
Eiropas Savienības vārdā –
Europos Sąjungos vardu
Az Európai Unió részéről
Għall-Unjoni Ewropea
Voor de Europese Unie
W imieniu Unii Europejskiej
Pela União Europeia
Pentru Uniunea Europeană
Za Európsku úniu
Za Evropsko unijo
Euroopan unionin puolesta
För Europeiska unionen

For Australia

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1136):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Enzo Moavero Milanesi e dal Ministro senza portafoglio per gli affari europei Paolo SAVONA (Governo CONTE-I) il 13 marzo 2019.

Assegnato alla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione) in sede referente il 3 aprile 2019, con pareri delle commissioni 1ª (affari costituzionali), 2ª (giustizia), 4ª (difesa), 5ª (bilancio), 6ª (finanze), 7ª (pubblica istruzione), 8ª (lavori pubblici), 9ª (agricoltura), 10ª (industria), 11ª (lavoro), 12ª (sanità), 13ª (ambiente) e 14ª (Unione europea).

Esaminato dalla 3ª commissione, in sede referente, il 10 aprile 2019 ed il 16 luglio 2019. Esaminato in aula ed approvato il 25 settembre 2019.

Camera dei deputati (atto n. 2121):

Assegnato alla III commissione (affari esteri e comunitari) in sede referente il 7 ottobre 2019, con pareri delle commissioni I (affari costituzionali), II (giustizia), IV (difesa), V (bilancio), VI (finanze), VII (cultura), VIII (ambiente), IX (trasporti), X (attività produttive), XI (lavoro), XII (affari sociali), XIII (agricoltura), XIV (politiche dell'Unione europea) e questioni regionali.

Esaminato dalla III commissione, in sede referente, il 10 giugno 2020 ed il 5 agosto 2020.

Esaminato in aula il 28 settembre 2020 ed approvato definitivamente il 30 settembre 2020.

20G00156

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 21 ottobre 2020.

Ricavi netti della moneta da 2 euro dedicata all'«80° Anniversario della fondazione del Corpo nazionale dei Vigili del fuoco», nelle versioni *proof* e *fior di conio*, millesimo 2020.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della Sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito in legge 6 marzo 1996, n. 110, concernente le monete commemorative o celebrative;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il regolamento recante norme per la fabbricazione e l'emissione delle monete metalliche in lire e in euro, approvato con decreto ministeriale 5 agosto 1999, n. 524, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2000;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

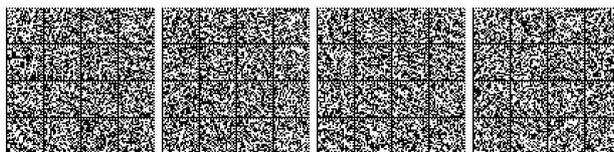
Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 13 novembre 2019, n. 100425, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 271 del 19 novembre 2019, con il quale si autorizza l'emissione e il corso legale di una moneta a circolazione ordinaria da euro 2 dedicata all'«80° Anniversario della fondazione del Corpo nazionale dei Vigili del fuoco», millesimo 2020;

Visti, in particolare, l'art. 1 del citato decreto del 13 novembre 2019, n. 100425, con il quale sono state definite le caratteristiche artistiche della faccia nazionale della moneta, e l'art. 3 che stabilisce il corso legale della moneta da 2 euro a circolazione ordinaria, dedicata all'«80° Anniversario della fondazione del Corpo nazionale dei Vigili del fuoco», millesimo 2020;

Vista la nota del 18 dicembre 2019, n. 80030, con la quale l'Amministratore delegato dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il proprio Consiglio di amministrazione nella seduta del 12 dicembre 2019, su proposta della commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione speciale in euro, millesimo 2020;

Vista la nota del MEF - Dipartimento del Tesoro - Direzione VI - Ufficio VII del 20 dicembre 2019, n. 111963, concernente le modalità di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2020;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 26 dicembre 2019, n. 112988, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2020, concernente il con-

tingente e le modalità di cessione della moneta da 2 euro dedicata all'«80° Anniversario della fondazione del Corpo nazionale dei Vigili del fuoco», millesimo 2020, nelle versioni *proof* e *fior di conio*;

Ritenuto, pertanto, di dover stabilire i ricavi netti che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. deve versare a questo Ministero, a fronte della cessione delle monete in questione;

Decreta:

Art. 1.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. versa sul conto corrente infruttifero n. 20708, in essere presso la Banca d'Italia - Tesoreria centrale dello Stato Via dei Mille, 52, Roma, denominato «Cassa speciale per le monete ed i biglietti a debito dello Stato - Sezione monete - Conto numismatico» - per ogni moneta da 2 euro dedicata all'«80° Anniversario della fondazione del Corpo nazionale dei Vigili del fuoco», millesimo 2020, nelle versioni *proof* e *fior di conio*, i sotto indicati importi:

per ogni moneta in versione *proof*, euro 0,34 cadauna per l'intero contingente (6.000 monete) come previsto dal già citato decreto del direttore generale del Tesoro del 26 dicembre 2019, n. 112988, per un importo totale pari ad euro 2.040,00;

per ogni moneta in versione *fior di conio*, euro 0,17 cadauna per l'intero contingente (20.000 monete) come previsto dal già citato decreto del direttore generale del Tesoro del 26 dicembre 2019, n. 112988, per un importo totale pari ad euro 3.400,00;

il valore nominale pari ad euro 2,00 per ogni moneta venduta, nelle versioni *proof* e *fior di conio*.

I versamenti suddetti devono essere effettuati entro trenta giorni dal termine ultimo previsto per la vendita delle monete stabilito all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro del 26 dicembre 2019, n. 112988.

Art. 2.

Il dirigente dell'Ufficio VII della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro, con funzioni di cassiere speciale, con il concorso del dirigente dell'Ufficio VIII, con funzioni di controllore Capo, preleverà, dal conto corrente di cui all'art. 1, un importo pari al valore nominale delle monete vendute da versare all'entrata del bilancio dello Stato con imputazione al Capo X - Capitolo 5010.

La somma residua sarà versata, dal suddetto dirigente, all'entrata del bilancio dello Stato, Capo X - Capitolo 2382.

Il presente decreto sarà trasmesso per la comunicazione all'Ufficio centrale del bilancio.

Roma, 21 ottobre 2020

Il dirigente generale: CICIANI

20A05884

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 15 ottobre 2020.

Dimostrazione della copertura del costo dei servizi per l'anno 2019 per gli enti in condizione di deficitarietà strutturale ed enti equiparati dalla normativa.

IL DIRETTORE CENTRALE
DELLA FINANZA LOCALE

Visto l'art. 242 del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali approvato con decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, concernente l'individuazione degli enti strutturalmente deficitari sulla base dell'apposita tabella, da allegare al rendiconto della gestione, contenente parametri obiettivi dei quali almeno la metà presentino valori deficitari;

Visto l'art. 228, comma 5, del citato decreto legislativo il quale stabilisce che al rendiconto sono allegati la tabella dei parametri di riscontro della situazione di deficitarietà strutturale ed il piano degli indicatori e dei risultati di bilancio;

Visto l'art. 243 del medesimo decreto legislativo, il quale, ai commi 2, 6 e 7, dispone che sono sottoposti ai controlli centrali in materia di copertura del costo di alcuni servizi:

gli enti locali strutturalmente deficitari di cui al richiamato art. 242;

sino all'adempimento, gli enti locali per i quali non sia intervenuta nei termini di legge la deliberazione del rendiconto della gestione e gli enti locali che non inviino il rendiconto della gestione alla banca dati delle amministrazioni pubbliche entro trenta giorni dal termine previsto per la deliberazione;

gli enti locali che hanno deliberato lo stato di dissesto finanziario per la durata del risanamento;

Visto l'art. 243-*bis*, comma 8, lettera *b)*, del citato testo unico, il quale prevede che i comuni e le province che fanno ricorso alla procedura di riequilibrio finanziario pluriennale sono soggetti ai controlli centrali in materia di copertura del costo di alcuni servizi di cui al precedente art. 243, comma 2;

Considerato che il richiamato art. 243 dispone, ai commi 2 e 4, che i controlli centrali in materia di copertura del costo di taluni servizi vengono effettuati mediante apposita certificazione e che i tempi e le modalità per la presentazione ed il controllo di tale certificazione sono determinati con decreto del Ministero dell'interno, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale*;

Visto il decreto del Ministero dell'interno del 1° aprile 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 83 dell'8 aprile 2019, con il quale sono state fissate le modalità della certificazione di cui trattasi per l'anno 2018;

Ritenuto ora di dover procedere all'approvazione di dette modalità per l'esercizio finanziario 2019;

Valutato che, ai sensi del citato art. 242, ai fini dell'individuazione degli enti strutturalmente deficitari, il rendiconto della gestione da considerarsi è quello relativo al penultimo esercizio precedente quello di riferimento, e, quindi, nel caso di specie, quello dell'esercizio 2017;

Considerato che con decreto del Ministro dell'interno di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 28 dicembre 2018 - della cui pubblicazione sul sito internet dipartimentale è stata data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 12 gennaio 2019 - sono stati approvati i parametri obiettivi ai fini dell'individuazione degli enti in condizione strutturalmente deficitaria per il triennio 2019-2021;

Valutato che il triennio di applicazione di tali parametri decorre dall'anno 2019 con riferimento alla data di scadenza per l'approvazione dei documenti di bilancio, prevista ordinariamente per legge, dei quali la tabella contenente i parametri costituisce allegato, e che, pertanto gli stessi trovano applicazione a partire dagli adempimenti relativi al rendiconto della gestione dell'esercizio finanziario 2018 e al bilancio di previsione dell'esercizio finanziario 2020;

Ritenuto, pertanto, che - per effetto del disposto di cui all'art. 242, comma 2, secondo periodo, del citato testo unico, secondo il quale agli enti locali, fino alla fissazione dei nuovi parametri, si applicano quelli vigenti nell'anno precedente - i parametri di deficitarietà strutturale vigenti nell'esercizio finanziario 2017 sono quelli approvati con il decreto del Ministro dell'interno di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 18 febbraio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 6 marzo 2013;

Valutato che i modelli dei certificati concernenti la dimostrazione per l'anno 2018 della copertura del costo di gestione dei servizi di cui al citato art. 243, approvati con il richiamato decreto del Ministero dell'interno del 1° aprile 2019, possano essere confermati, nella parte tabellare anche per l'esercizio finanziario 2019;

Sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 15 ottobre 2020, che ha espresso parere favorevole sul testo del presente decreto;

Visti i precedenti decreti in data 5 agosto 1992 ed in data 15 marzo 1994 concernenti la delega alle Prefetture - Uffici territoriali del Governo, delle funzioni di controllo delle certificazioni per la dimostrazione del tasso di copertura dei costi di alcuni servizi degli enti locali e di irrogazione delle sanzioni di legge, pubblicati rispettivamente nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 193 del 18 agosto 1992 e - Serie generale - n. 80 del 7 aprile 1994;

Viste le disposizioni in materia di dematerializzazione delle procedure amministrative della pubblica amministrazione che prevedono, tra l'altro, la digitalizzazione dei documenti, l'informatizzazione dei processi di acquisizione degli atti e la semplificazione dei medesimi processi di acquisizione;

Vista la legge 7 aprile 2014, n. 56, recante disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Ritenuto che l'atto da adottare nella forma del decreto in esame consiste nell'approvazione di modelli di certificati, i cui contenuti hanno natura di atto prettamente gestionale;

Decreta:

Art. 1.

Approvazione dei modelli

1. Sono approvati gli allegati certificati per comuni nonché per province, città metropolitane e comunità montane che si trovano in condizione di deficitarietà strutturale ai sensi dell'art. 242 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, che costituiscono parte integrante del presente decreto, concernenti la dimostrazione, sulla base delle risultanze contabili dell'esercizio finanziario 2019, della copertura del costo complessivo di gestione dei servizi a domanda individuale, del servizio per la gestione dei rifiuti urbani e del servizio di acquedotto.

2. Gli enti locali di cui all'art. 243, comma 6, del citato decreto legislativo n. 267 del 2000, sono soggetti alla presentazione della certificazione del costo dei servizi nel caso in cui permanga, alla data indicata al successivo art. 2, la condizione di assoggettamento ai controlli centrali.

3. Gli enti locali di cui all'art. 243, comma 7, dello stesso decreto legislativo n. 267 del 2000, che hanno deliberato lo stato di dissesto, sono tenuti alla presentazione della certificazione per tutto il quinquennio di durata del risanamento di cui all'art. 265, comma 1, del medesimo decreto.

4. I comuni, le province e le città metropolitane che hanno fatto ricorso alla procedura di riequilibrio finanziario pluriennale prevista dall'art. 243-*bis* del predetto decreto legislativo n. 267 del 2000 sono tenuti alla presentazione della certificazione per tutto il periodo di durata del piano di riequilibrio finanziario pluriennale.

Art. 2.

Modalità e termini di trasmissione

1. I certificati, anche se parzialmente o totalmente negativi, devono essere trasmessi con modalità telematica, muniti della sottoscrizione, mediante apposizione di firma digitale, del segretario, del responsabile del servizio finanziario e dell'organo di revisione economico-finanziaria entro il termine del 22 dicembre 2020 per la certificazione relativa alle risultanze contabili all'esercizio finanziario 2019.

Art. 3.

Istruzioni di compilazione

1. I certificati devono essere compilati con metodologia informatica, avvalendosi degli appositi modelli allegati al presente decreto, che saranno messi a disposizione degli enti locali sul sito istituzionale web del Dipartimento degli affari interni e territoriali, area tematica La finanza locale, nella sezione Area certificati.

2. I certificati potranno anche riportare valori parzialmente o totalmente negativi per province, città metropolitane e comunità montane che, ordinariamente, non assolvono a funzioni relative alla gestione dei rifiuti e al servizio di acquedotto.

3. I dati finanziari da indicare nei predetti modelli devono essere espressi in euro, con due cifre decimali ed arrotondamento della terza cifra decimale, per eccesso se maggiore di cinque millesimi, altrimenti per difetto.

Art. 4.

Funzioni di controllo e irrogazione delle sanzioni

1. Per l'esercizio delle funzioni di controllo e l'eventuale irrogazione delle relative sanzioni, i certificati, acquisiti telematicamente, saranno resi disponibili alle Prefetture - Uffici territoriali del Governo, ciascuna per il territorio di propria competenza, nella banca dati di finanza locale, accessibile su rete intranet.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 ottobre 2020

Il direttore centrale: COLAIANNI

AVVERTENZA:

Nel sito internet del Dipartimento per gli affari interni e territoriali - Direzione centrale della finanza locale, alla pagina:

https://dait.interno.gov.it/finanza-locale/documentazione/modulistica-relativa-alla-dimostrazione-della-copertura-del-costo-0 sono pubblicati i quattro certificati allegati al decreto.

20A05883

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 8 settembre 2020.

Precisazione della natura giuridica della base navale di supporto logistico del porto di Napoli.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il regio decreto 30 luglio 1888, n. 5629, ed in particolare l'allegato A secondo cui il porto di Napoli, compreso tra il molo San Vincenzo, è classificato tra i porti marittimi di prima categoria destinati alla difesa militare;

Vista la legge 28 gennaio 1994, n. 84, e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare l'art. 4, comma 2, che attribuisce al Ministro della difesa, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di determinare, con proprio decreto, le caratteristiche e l'individuazione dei porti o delle specifiche aree portuali di cui alla categoria I e la disciplina delle attività dei porti di prima categoria e relative baie, rade e golfi;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 e successive modificazioni ed integrazioni, di seguito denominato «codice», e segnatamente:

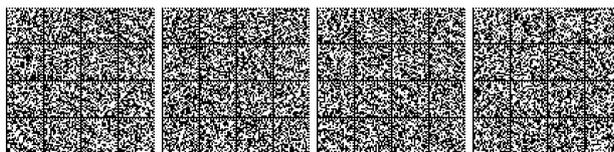
l'art. 231, comma 1, che statuisce l'appartenenza al demanio militare del Ministero della difesa delle opere destinate alla difesa nazionale;

l'art. 233, comma 1, lettere *d)*, *f)* e *m)*, che individua le basi navali, gli stabilimenti, le strutture di comando e controllo dello spazio marittimo tra le opere destinate alla difesa nazionale;

l'art. 238, comma 2, che attribuisce al Ministero della difesa, di concerto con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, la determinazione delle caratteristiche e l'individuazione dei porti o delle specifiche aree portuali di cui alla categoria I e la disciplina delle attività dei porti di prima categoria e relative baie, rade e golfi;

l'art. 307, comma 7, che consente al Ministero della difesa di individuare beni immobili di proprietà dello Stato, mantenuti in uso al medesimo dicastero per finalità istituzionali, suscettibili di permuta di beni e di servizi con gli enti territoriali, con le società a partecipazione pubblica e con i soggetti privati;

l'art. 2193 che, in via transitoria, fino alla pubblicazione del decreto previsto dal succitato art. 238, comma 2, individua i porti o le specifiche aree portuali destinati unicamente o principalmente alla difesa militare in quelli in consegna al Ministero della difesa alla data di entrata in vigore del «codice», e il cui elenco è riportato dall'art. 1120 del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare», ed in particolare

l'art. 1120, comma 1, lettera *g)*, che intende destinare alla difesa militare le aree portuali già in consegna al Ministero della difesa, incluse nell'ambito del porto di Napoli, come individuato nel richiamato allegato *a)* del regio decreto 30 luglio 1888, n. 5629;

Ritenuto necessario ai sensi delle citate normative procedere, per il porto di Napoli, all'individuazione delle aree e all'approvazione delle attività disciplinate all'interno del porto e della relativa baia destinate alla difesa militare e alla sicurezza dello Stato;

Considerato che rientrano tra i beni del demanio militare del porto di Napoli le banchine, i moli, gli spazi logistici strumentali alle operazioni di rifornimento delle unità navali ovvero di interventi di diversa natura necessari per le esigenze di bordo e gli edifici destinati al perseguimento di finalità logistiche ed operative sulla base di direttive generali o speciali impartite dallo Stato maggiore della marina ovvero, in ragione delle proprie dirette competenze, dal Comando logistico della Marina militare;

Considerato che lo Stato maggiore della Marina militare, allo scopo di promuovere la cultura del mare e per sostenere le attività promozionali attraverso l'allestimento e il mantenimento di musei, sale storiche e ogni altra iniziativa destinata a valorizzare il profilo storico e culturale della Forza armata e delle connesse tradizioni marinare, può consentire l'utilizzo di specifiche aree del porto militare di Napoli, in regime di uso congiunto, ai sensi dell'art. 307, comma 7 del «codice»;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto individua le aree e disciplina le attività correlate ai fini istituzionali della Marina militare all'interno del porto militare di Napoli e della correlata baia, così come delimitate nel regio decreto 30 luglio 1888, n. 5629.

2. Le aree del molo San Vincenzo nella disponibilità della Marina inclusi i prospicienti specchi acquei indicati nel verbale n. 03/2016 in data 23 marzo 2016, costituiscono il porto militare di Napoli e sono individuate nella documentazione planimetrica allegata che costituisce parte integrante del presente decreto.

3. Le aree di cui al comma 2, sono destinate:

a) all'ormeggio ed al supporto logistico delle unità navali della Marina militare. Gli ormeggi di unità navali del Corpo delle capitanerie di porto sono regolamentati da specifici accordi tra il Comando logistico della Marina militare e l'Autorità marittima locale. Gli ormeggi delle unità navali di altri Corpi armati dello Stato sono regolamentati da specifici accordi tra la Marina militare ed i rispettivi Comandi generali o enti equipollenti;

b) all'ormeggio e al supporto logistico delle Unità navali militari straniere che partecipano ad operazioni congiunte con le unità della Squadra navale italiana;

c) all'ormeggio e al supporto logistico delle altre unità navali appartenenti ai vari enti dello Stato, ricorrendone le condizioni e sulla base di un formale consenso del Comando logistico della Marina militare;

d) all'ormeggio e al supporto logistico delle unità navali militari straniere, nell'ambito di scambi tra Marine militari;

e) alla promozione del patrimonio storico, museale e culturale della Forza armata e delle correlate tradizioni militari e marittime;

f) alla promozione della cultura del mare e delle sue tradizioni;

g) alle altre esigenze logistiche e di assistenza anche sanitaria della Forza armata e del relativo personale.

4. Le aree di cui al comma 2 costituiscono il comprensorio della Marina militare nel porto di Napoli e a tali aree appartengono le parti a terra e gli specchi acquei funzionali alle esigenze di cui al comma 3 e funzionali al perseguimento degli scopi istituzionali della Forza armata.

Art. 2.

Accordi di collaborazione

1. Per lo svolgimento delle iniziative di cui al comma 3, lettere *e)* ed *f)* dell'art. 1, lo Stato Maggiore della marina, su motivata proposta del Comando logistico della Marina militare, e previo rilascio di apposito nulla osta da parte dello Stato Maggiore della difesa, può concludere accordi con enti territoriali o altri enti pubblici, società a partecipazione pubblica, soggetti privati ovvero associazioni preposte a servizi di pubblico interesse nell'ambito marittimo.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 settembre 2020

Il Ministro della difesa
GUERINI

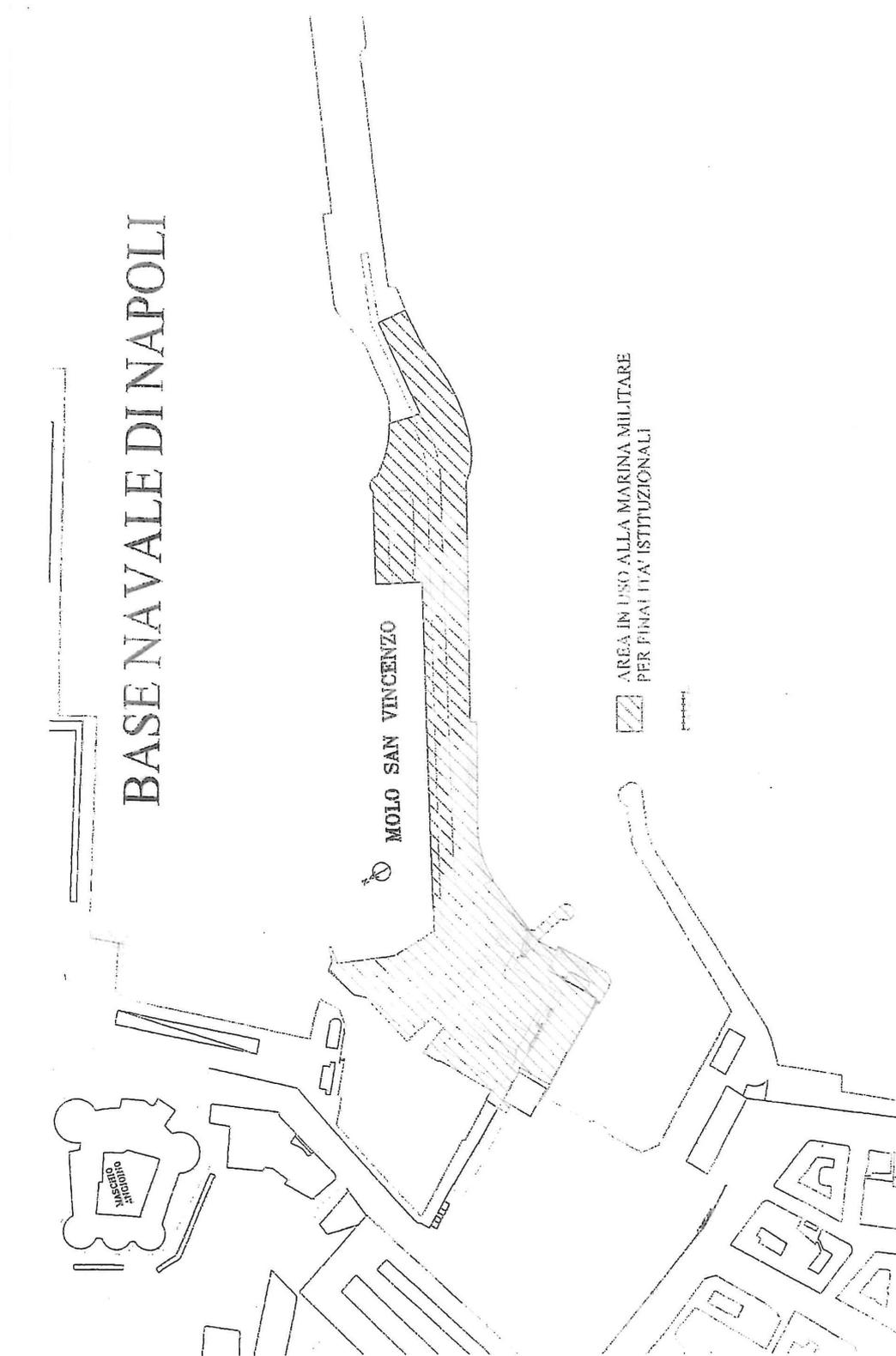
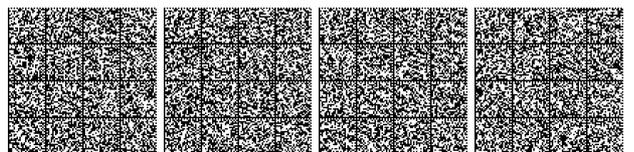
Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
DE MICHELI

Registrato alla Corte dei conti il 5 ottobre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, reg. n. 2773

BASE NAVALE DI NAPOLI

MOLO SAN VINCENZO

AREA IN USO ALLA MARINA MILITARE
PER FINALITA' ISTITUZIONALI

MASCHIO ANGIOINO

20A05840

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

PROVVEDIMENTO 23 settembre 2020.

Soppressione dell'archivio notarile sussidiario di Lanciano.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'UFFICIO CENTRALE DEGLI ARCHIVI NOTARILI

Visto l'art. 5 del regio decreto 28 dicembre 1924, n. 2124;

Visto il decreto ministerale 23 ottobre 1997, con il quale è stata disposta, tra l'altro, con decorrenza 1° gennaio 1998, la soppressione dell'archivio notarile distrettuale di Lanciano, e la conseguente sostituzione con quello di Chieti. L'archivio notarile di Lanciano, continuerà a funzionare come sussidiario per le sole operazioni attinenti agli atti che anteriormente alla predetta data già vi si trovassero depositati;

Considerato che il materiale documentario esistente è stato trasferito nell'archivio notarile distrettuale di Chieti;

Ritenuto che dalla nota 16 settembre 2020, prot. n. 617 dell'Archivio notarile distrettuale di Chieti risulta che in data 26 maggio 2020, sono state chiuse le scritture contabili dell'Archivio di Lanciano, la chiusura del conto corrente postale intestato all'Archivio e che da quella data il medesimo Archivio non era aperto al pubblico e non ha effettuato alcuna attività;

Dispone:

L'archivio notarile sussidiario di Lanciano cessa di funzionare dal 23 settembre 2020.

Roma, 23 settembre 2020

Il direttore generale: ROMANO

20A05841

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 15 ottobre 2020.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Veneto Valpolicella, Veneto Euganei e Berici, Veneto del Grappa» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) 2036/2001 della Commissione del 17 ottobre 2001.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 2036/2001 della Commissione del 17 ottobre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 275 del 18 ottobre 2001, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Veneto Valpolicella, Veneto Euganei e Berici, Veneto del Grappa»;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto in particolare l'art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di un prodotto DOP o IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

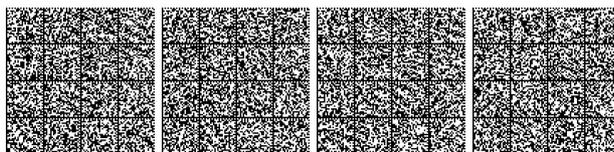
Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6, comma 3 che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Vista la determinazione delle Regioni Veneto n. 0436127 del 14 ottobre 2020, che ha ufficialmente riconosciuto la necessità per l'annata 2020 di poter produrre sino a 9000 kg massimo per ettaro;

Considerato che, dalla relazione tecnica e dal provvedimento delle Regioni Veneto, emerge con chiarezza che l'andamento climatico eccezionale dell'anno 2020 ha comportato un significativo aumento della produzione di olive per ettaro nella zona geografica di produzione del DOP «Veneto Valpolicella, Veneto Euganei e Berici, Veneto del Grappa»;

Considerato che il disciplinare di produzione all'art. 4, punto 8 prevede che «La produzione massima di olive degli uliveti destinati alla produzione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta di cui all'art. 1 non può superare Kg 7000 per ettaro per gli impianti intensivi. La resa massima delle olive in olio non può superare il 18%» e che il mantenimento di questa produzione comporterebbe un grave danno economico ai produttori;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione dell'olio extravergine di oliva DOP «Veneto Valpolicella, Veneto Euganei e Berici, Veneto del Grappa» ai sensi del citato art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dell'art. 6, comma 3 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Veneto Valpolicella, Veneto Euganei e Berici, Veneto del Grappa» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

alla pubblicazione della modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Veneto Valpolicella, Veneto Euganei e Berici, Veneto del Grappa» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 2036/2001 della Commissione del 17 ottobre 2001.

La presente modifica del disciplinare di produzione della DOP «Veneto Valpolicella, Veneto Euganei e Berici, Veneto del Grappa» è temporanea e riguarda esclusivamente l'annata olivicola 2020 a decorrere dalla data di pubblicazione della stessa sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Roma, 15 ottobre 2020

Il direttore generale: GERINI

ALLEGATO

MODIFICA TEMPORANEA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA «VENETO VALPOLICELLA, VENETO EUGANEI E BERICI, VENETO DEL GRAPPA» AI SENSI DELL'ART. 53 PUNTO 4 DEL REG. 1151/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Veneto Valpolicella, Veneto Euganei e Berici, Veneto del Grappa» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 266 del 15 novembre 2001 è cosi modificato:

L'art. 4 punto 8 è sostituito nel seguente modo:

«La produzione massima di olive degli uliveti destinati alla produzione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta di cui all'art. 1 non può superare kg 9000 per ettaro per gli impianti intensivi. La resa massima delle olive in olio non può superare il 18%».

Le disposizioni di cui al punto precedente si applicano esclusivamente per l'annata olivicola 2020.

20A05829

PROVVEDIMENTO 15 ottobre 2020.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Garda» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 2325 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L 322 del 15 novembre 1996, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Garda»;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto in particolare l'art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di un prodotto DOP o IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

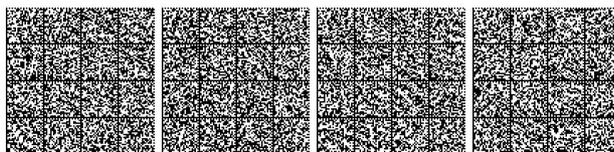
Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6, comma 3 che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Viste le determinazioni delle Regioni Veneto n. 0436130 del 14 ottobre 2020, Lombardia n. 27446 del 14 ottobre 2020 e della Provincia autonoma di Trento n. S174/U061/2020/9/415-09 del 15 ottobre 2020, che hanno ufficialmente riconosciuto la necessità per l'annata 2020 di poter produrre sino a 7500 kg massimo per ettaro;

Considerato che, dalla relazione tecnica e dai provvedimenti delle Regioni Veneto, della Regione Lombardia e della Provincia autonoma di Trento emerge con chiarezza che l'andamento climatico eccezionale dell'anno 2020 ha comportato un significativo aumento della produzione di olive per ettaro nella zona geografica di produzione del DOP Garda;

Considerato che il disciplinare di produzione all'art. 5, punto 5.3 prevede che «La produzione massima di olive degli uliveti destinati alla produzione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta "Garda" non può superare i kg 6000 per ettaro coltivato a oliveto» e che il mantenimento di questa produzione comporterebbe un grave danno economico ai produttori;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione dell'olio extravergine di oliva DOP «Garda» ai sensi del citato art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dell'art. 6, comma 3 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Garda» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

alla pubblicazione della modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Garda» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 2325 della Commissione del 1° luglio 1996.

La presente modifica del disciplinare di produzione della DOP «Garda» è temporanea e riguarda esclusivamente l'annata olivicola 2020 a decorrere dalla data di pubblicazione della stessa sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Roma, 15 ottobre 2020

Il direttore generale: GERINI

ALLEGATO

MODIFICA TEMPORANEA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA «GARDA» AI SENSI DELL'ART. 53 PUNTO 4 DEL REG. N. 1151/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Garda» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 99 del 29 aprile 2016 è cosi modificato:

L'art. 5 punto 5 è sostituito nel seguente modo:

«La produzione massima di olive degli uliveti destinati alla produzione dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta "Garda" non può superare i kg 7500 kg per ettaro coltivato a oliveto».

Le disposizioni di cui al punto precedente si applicano esclusivamente per l'annata olivicola 2020.

20A05830

DECRETO 19 ottobre 2020.

Iscrizione di varietà di mais al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera e in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2019, n. 25, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo», registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

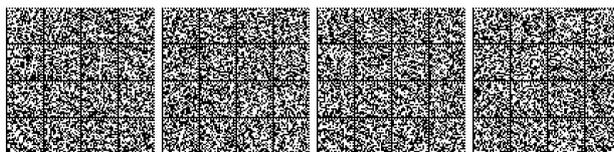
Vista la direttiva dipartimentale del 1° aprile 2020, n. 1141, Registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 287 in data 2 aprile 2020;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, Registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Viste le domande presentate al fine dell'iscrizione delle varietà al registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla legge n. 1096/71 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73;

Visti i pareri espressi dal Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, Sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Viste le proposte di nuove denominazioni avanzate dagli interessati;

Considerata conclusa la verifica delle denominazione proposte in quanto pubblicate sul Bollettino delle varietà vegetali n. 3/2020 senza che siano pervenuti avvisi contrari all'uso di dette denominazioni;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto riportate, le cui descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

MAIS				
Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
19256	LBS3415	300	HT	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl - Pessina Cremonese (CR)
19099	Merida	200	HS	Syngenta France SAS - Francia
19261	LBS4594	400	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl - Pessina Cremonese (CR)
19244	LBS2387	200	HT	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl - Pessina Cremonese (CR)
19271	Tenaz	500	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl - Pessina Cremonese (CR)

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 ottobre 2020

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA: *il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

20A05788

DECRETO 19 ottobre 2020.

Variazione di denominazione di varietà di triticale e mais iscritte al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera e in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 e successive modificazioni relativo al regolamento di esecuzione della legge n. 1096/71;

Visto in particolare l'art. 17-*bis* del detto decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73, modificato, da ultimo, dal decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001, n. 322, per ciò che concerne i dubbi sorti, dopo l'iscrizione delle varietà, in ordine all'idoneità della denominazione varietale;

Visto il decreto ministeriale 24 ottobre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 264, dell'11 novembre 2019, con il quale è stata iscritta al registro nazionale la varietà di triticale denominata *Leone*;

Visto il decreto ministeriale 7 luglio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 187, del 27 luglio 2020, con il quale sono state modificate talu-

ne denominate tra cui quella della varietà di mais *Batmas* variata erroneamente in *Aimov*;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 12 e l'art. 16 comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo1997, n. 59;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2019, n. 25, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo», registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista la direttiva dipartimentale del 1° aprile 2020, n. 1141, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 287 in data 2 aprile 2020;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Viste le proposte di nuove denominazioni presentate dagli interessati e in considerazione del fatto che le vecchie denominazioni sono state oggetto di osservazione per l'iscrizione in altri registri ufficiali;

Considerato che le denominazioni proposte sono state oggetto di pubblicazione sul «Bollettino delle varietà vegetali» n. 3/2020 senza che siano state presentate obiezioni alla loro adozione;

Considerato pertanto concluso l'esame delle nuove denominazioni proposte;

Ritenuto di accogliere le proposte di nuove denominazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. La denominazione della varietà di triticale *Leone* è modificata in *Grifone*.

La denominazione della varietà di mais *Aimov* è rettificata in *Asimov*.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 ottobre 2020

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA: *il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

20A05789

DECRETO 19 ottobre 2020.

Variazione del responsabile della conservazione in purezza di varietà di specie agrarie iscritte al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 recante: «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 8 febbraio 2019, n. 25, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole ali-

mentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo», registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista la direttiva dipartimentale del 1° aprile 2020, n. 1141, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 287 in data 2 aprile 2020;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Visti i decreti con i quali sono state iscritte, nel relativo registro, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/71, le varietà indicate nel dispositivo, per le quali è stato indicato il nominativo del responsabile della conservazione in purezza;

Viste le richieste degli interessati volte a ottenere la variazione della responsabilità della conservazione in purezza delle varietà indicate nel dispositivo;

Attesa la necessità di modificare il relativo decreto d'iscrizione;

Decreta:

Art. 1.

1. La responsabilità della conservazione in purezza delle sotto riportata varietà, già assegnata ad altra ditta con precedente decreto, è attribuita al responsabile della conservazione in purezza a fianco indicato:

Codice	Specie	Varietà	Vecchio responsabile della conservazione in purezza	Nuovo responsabile della conservazione in purezza
15638	Mais	Samos	Fondazione Morando Bolognini	American Genetics LTD - Grecia

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 ottobre 2020

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA: *il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

20A05790

DECRETO 19 ottobre 2020.

Iscrizione di varietà ortive nel relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge n. 1096/71 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104,convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista la direttiva dipartimentale n. 1141 del 1° aprile 2020 - Registrata al n. 287 in data 2 aprile 2020 presso l'Ufficio centrale di bilancio di questo Ministero;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà indicate nel dispositivo, nel rispettivo registro nazionale;

Visti i pareri espressi nell'ambito del Gruppo di lavoro per la protezione delle piante di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016, per le varietà vegetali indicate nel presente dispositivo;

Viste le proposte di nuove denominazioni avanzate dagli interessati per le quali risulta conclusa la verifica senza che siano intervenuti avvisi contrari all'uso di dette denominazioni;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è iscritta nel Registro nazionale delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo la pubblicazione del presente decreto, la varietà ortiva sotto elencata, le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi di base», «sementi certificate» o controllate in quanto «sementi standard». La descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

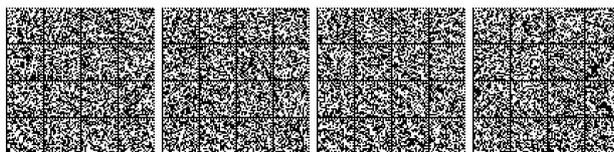
Specie	Denominazione	Lista Registro	Codice SIAN	Responsabile della conservazione in purezza
Basilico	Mirus	A	4104	Blumen Group S.p.A.
Basilico	Fulvio	A	4129	Consorzio Sativa Soc. Coop Agricola
Basilico	Paoletto	A	4133	Semiorto Sementi S.r.l.
Melanzana	Gardenia	A	4100	ISI Sementi S.p.a.
Melanzana	Naomi	A	4121	Consorzio Sativa Soc. Coop Agricola
Melanzana	Satiria	A	4158	Vivosem s.r.l.
Melanzana	Santa Cruz	A	4159	Vivosem s.r.l.
Pisello a grano rugoso	Audace	A	3746	Blumen Group S.p.A.
Pisello a grano rugoso	Soleo	A	3747	Blumen Group S.p.A.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 ottobre 2020

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA: *il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

20A05791

DECRETO 19 ottobre 2020.

Cancellazione di varietà ortive dal registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Visto il citato decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e successive modifiche, ed in particolare l'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *b)*, che prevede, tra l'altro, che debba essere disposta la cancellazione di una varietà dal registro qualora il responsabile della conservazione in purezza ne faccia richiesta a meno che una selezione conservatrice resti assicurata;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge n. 1096/71 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104,convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista la direttiva dipartimentale n. 1141 del 1° aprile 2020 - Registrata al n. 287 in data 2 aprile 2020 presso l'Ufficio centrale di bilancio di questo Ministero;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà indicate nel dispositivo, nel rispettivo registro nazionale;

Viste le note del 12 febbraio 2020, prot. Mipaaf n. 4953, n. 4952, n. 4954, n. 4955, con le quali la società ISI Sementi S.p.a. ha richiesto, in qualità di unico responsabile della conservazione in purezza, la cancellazione dal registro nazionale delle varietà ortive identificate con i codici SIAN 3374, 196, 3218, 3355;

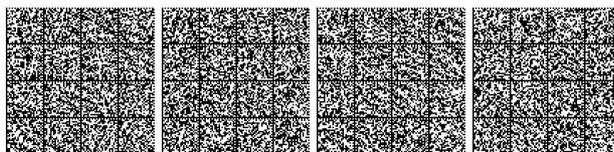
Vista la nota del 2 marzo 2020, prot. Mipaaf n. 0009937, con la quale la società Meridiem SL ha richiesto, in qualità di unico responsabile della conservazione in purezza, la cancellazione dal registro nazionale della varietà ortiva identificata con il codice SIAN 2896;

Considerato che le varietà per le quali è stata richiesta la cancellazione non rivestono particolare interesse in ordine generale;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

1. Ai sensi dell'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *b)*, del regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e successive modifiche, le varietà di seguito elencate, iscritte al registro delle varietà di specie di piante ortive con il decreto a fianco indicato, sono cancellate dal registro medesimo.

Specie	Codice SIAN	Denominazione	Decreto iscrizione
Cavolo cappuccio bianco	3374	Canton	decreto ministeriale n. 25019 del 16/12/2013, *Gazzetta Ufficiale* n. 11 del 15/1/2014
Cetriolo	196	Cherokee 7 hybrid	decreto ministeriale del 20/6/1977
Lattuga	3218	Medea	decreto ministeriale n. 9303 del 27/4/2012, *Gazzetta Ufficiale*: 113 del 16/5/2012
Lattuga	3355	Rihanna	decreto ministeriale n. 4644 del 8/3/2013, *Gazzetta Ufficiale*: 81 del 6/4/2013
Melone	2896	Bambulè	decreto ministeriale n. 17417 del 22/7/2009, *Gazzetta Ufficiale*: 186 del 12/8/2009

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 ottobre 2020

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA: *il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

20A05792

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 19 ottobre 2020.

Misure per il lavoro agile nella pubblica amministrazione nel periodo emergenziale.

IL MINISTRO PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante la «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 settembre 2019 che dispone la delega di funzioni al Ministro per la pubblica amministrazione on. Fabiana Dadone;

Vista la legge 22 maggio 2017, n. 81, recante «Misure per la tutela del lavoro autonomo non imprenditoriale e misure volte a favorire l'articolazione flessibile nei tempi e nei luoghi del lavoro subordinato»;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 e, in particolare, l'art. 87, recante misure straordinarie in materia di lavoro agile per il pubblico impiego;

Visto l'art. 263 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge di conversione 17 luglio 2020, n. 77 e, in particolare, il comma 1, il quale prevede che «al fine di assicurare la continuità dell'azione amministrativa e la celere conclusione dei procedimenti, le amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, adeguano l'operatività di tutti gli uffici pubblici alle esigenze dei cittadini e delle imprese connesse al graduale riavvio delle attività produttive e commerciali. A tal fine, fino al 31 dicembre 2020, in deroga alle misure di cui all'art. 87, comma 1, lettera *a)*, e comma 3 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, organizzano il lavoro dei propri dipendenti e l'erogazione dei servizi attraverso la flessibilità dell'orario di lavoro, rivedendone l'articolazione giornaliera e settimanale, introducendo modalità di interlocuzione programmata, anche attraverso soluzioni digitali e non in presenza con l'utenza, applicando il lavoro agile, con le misure semplificate di cui al comma 1, lettera *b)* del medesimo art. 87, al cinquanta per cento del personale impiegato nelle attività che possono essere svolte in tale modalità»;

Visto il citato art. 263 e, in particolare, il terzo periodo del comma 1 il quale prevede che, in considerazione dell'evolversi della situazione epidemiologica, con uno o più decreti del Ministro per la pubblica amministrazione, possono essere stabilite modalità organizzative e fissati criteri e princìpi in materia di flessibilità del lavoro pubblico e di lavoro agile, anche prevedendo il conseguimento di precisi obiettivi quantitativi e qualitativi;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri 7 ottobre 2020 di proroga, fino al 31 gennaio 2021, dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID-19, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020.», e in particolare l'art. 1, comma 1, che proroga al 31 gennaio 2021 lo stato emergenziale;

Viste le circolari del Ministro per la pubblica amministrazione n. 2 del 1° aprile 2020 e n. 3 del 24 luglio 2020;

Visto il Protocollo quadro per la prevenzione e la sicurezza dei dipendenti pubblici sui luoghi di lavoro in ordine all'emergenza sanitaria da «COVID-19» del 24 luglio 2020 «Rientro in sicurezza», sottoscritto dal Ministro per la pubblica amministrazione e le organizzazioni sindacali;

Visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 13 ottobre 2020 e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 ottobre 2020 e, in particolare, l'art. 3, comma 3 del primo il quale prevede che il lavoro agile sia incentivato con le modalità stabilite da uno o più decreti del Ministro per la pubblica amministrazione, garantendo almeno la percentuale di cui all'art. 263, comma 1 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Ritenuto necessario stabilire, per le pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, in fase di prima applicazione del terzo periodo del comma 1 del citato art. 263, specifiche modalità organizzative e fissare criteri ai quali attenersi per garantire la necessaria flessibilità del lavoro pubblico e per lo svolgimento del lavoro in modalità agile;

Ritenuto, alla luce del quadro normativo correlato all'emergenza epidemiologica da COVID-19 nonché della primaria esigenza della tutela della salute dei lavoratori, di dover individuare modalità organizzative e criteri omogenei per tutte le amministrazioni al fine di assicurare l'applicazione del lavoro agile, con le misure semplificate di cui al comma 1, lettera *b)* del citato art. 87 ad almeno il cinquanta per cento del personale impiegato nelle attività che possono essere svolte in tale modalità;

Considerata la necessità di fornire un quadro ricognitivo organico della disciplina sul lavoro agile nell'emergenza;

Considerata altresì la necessità di garantire, in relazione alla durata e all'evolversi della situazione epidemiologica, l'erogazione dei servizi rivolti a cittadini e alle imprese con regolarità, continuità ed efficienza, così come previsto dal citato art. 263;

Ritenuto, altresì, necessario adeguare le misure di organizzazione del lavoro pubblico anche commisurando la percentuale del citato art. 263, comma 1, al concreto evolversi della situazione epidemiologica da COVID-19 ed alle correlate misure di contenimento, nonché alla durata dello stato di emergenza;

Decreta:

Art. 1.

Lavoro agile

1. Il lavoro agile nella pubblica amministrazione costituisce una delle modalità ordinarie di svolgimento della prestazione lavorativa.

2. Fino al 31 dicembre 2020 per accedere al lavoro agile non è richiesto l'accordo individuale di cui all'art. 19 della legge 22 maggio 2017, n. 81.

3. Il lavoro agile può avere ad oggetto sia le attività ordinariamente svolte in presenza dal dipendente, sia, in aggiunta o in alternativa e comunque senza aggravio dell'ordinario carico di lavoro, attività progettuali specificamente individuate tenuto conto della possibilità del loro svolgimento da remoto, anche in relazione alla strumentazione necessaria. Di regola, e fatto salvo quanto disposto all'art. 3, il lavoratore agile alterna giornate lavorate in presenza e giornate lavorate da remoto.

4. I lavoratori che rendono la propria prestazione in modalità agile non subiscono penalizzazioni ai fini del riconoscimento di professionalità e della progressione di carriera.

Art. 2.

Definizioni

1. Per «dirigente» si intende il dirigente di livello non generale, responsabile di un ufficio o servizio comunque denominato e, ove non presente, la figura dirigenziale generale sovraordinata. Negli enti in cui non siano presenti figure dirigenziali, il riferimento è da intendersi a una figura apicale individuata in coerenza con i relativi ordinamenti.

2. Il «lavoratore fragile» richiamato nel presente decreto viene definito tale con esclusivo riferimento alla situazione epidemiologica e va individuato nei soggetti in possesso di certificazione rilasciata dai competenti organi medico-legali, attestante una condizione di rischio derivante da immunodepressione o da esiti da patologie oncologiche o dallo svolgimento di relative terapie salvavita, ivi inclusi i lavoratori in possesso del riconoscimento di disabilità con connotazione di gravità ai sensi dell'art. 3, comma 3 della legge 5 febbraio 1992, n. 104.

3. Per «mappatura delle attività» si intende la ricognizione, svolta da parte delle amministrazioni in maniera strutturata e soggetta ad aggiornamento periodico, dei processi di lavoro che, in base alla dimensione organizzativa e funzionale, possono essere svolti con modalità agile.

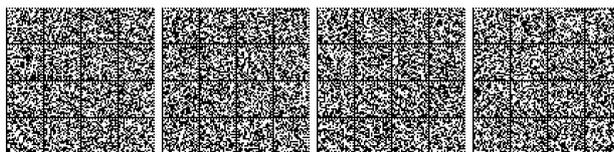
4. Per «accesso multicanale» alla pubblica amministrazione si intende l'accesso dell'utenza in presenza o attraverso l'utilizzo di ogni mezzo informatico, telefonico o tecnologico.

Art. 3.

Modalità organizzative

1. Ai fini di cui all'art. 1, tenuto conto della mappatura di cui all'art. 2, comma 3, e, comunque, anche qualora essa non sia stata ancora completata dalle amministrazioni e salva la vigenza di disposizioni già definite dalle amministrazioni, ciascun dirigente, con immediatezza:

a) organizza il proprio ufficio assicurando, su base giornaliera, settimanale o plurisettimanale, lo svolgimento del lavoro agile almeno al cinquanta per cento del personale preposto alle attività che possono essere svolte secondo tale modalità, tenuto conto di quanto previsto al comma 3;

b) adotta, nei confronti dei dipendenti di cui all'art. 21-*bis* del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, nonché, di norma, nei confronti dei lavoratori fragili ogni soluzione utile ad assicurare lo svolgimento di attività in modalità agile anche attraverso

l'adibizione a diversa mansione ricompresa nella medesima categoria o area di inquadramento come definite dai Contratti collettivi vigenti e lo svolgimento di specifiche attività di formazione professionale;

c) adotta, al proprio livello, le soluzioni organizzative necessarie per consentire lo svolgimento delle attività di formazione di cui alla lettera *b)* anche al personale che svolge attività di lavoro in presenza;

d) favorisce la rotazione del personale di cui alla lettera *a)*, tesa ad assicurare, nell'arco temporale settimanale o plurisettimanale, un'equilibrata alternanza nello svolgimento dell'attività in modalità agile e di quella in presenza, tenendo comunque conto delle prescrizioni sanitarie vigenti per il distanziamento interpersonale e adeguando la presenza dei lavoratori negli ambienti di lavoro a quanto stabilito nei protocolli di sicurezza e nei documenti di valutazione dei rischi;

e) tiene conto, nella rotazione di cui alla lettera *d)*, ove i profili organizzativi lo consentano, delle eventuali disponibilità manifestate dai dipendenti per l'accesso alla modalità di lavoro agile, secondo criteri di priorità che considerino le condizioni di salute del dipendente e dei componenti del nucleo familiare di questi, della presenza nel medesimo nucleo di figli minori di quattordici anni, della distanza tra la zona di residenza o di domicilio e la sede di lavoro, nonché del numero e della tipologia dei mezzi di trasporto utilizzati e dei relativi tempi di percorrenza.

2. Al fine di agevolare lo svolgimento delle attività in modalità agile, le amministrazioni si adoperano per mettere a disposizione i dispositivi informatici e digitali ritenuti necessari, utilizzando le risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente e promuovono l'accesso multicanale dell'utenza. È in ogni caso consentito, ai sensi dell'art. 87, comma 2 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, l'utilizzo di dispositivi in possesso del lavoratore, qualora l'amministrazione non sia tempestivamente in grado di fornirne di propri.

3. Le pubbliche amministrazioni, tenuto conto dell'evolversi della situazione epidemiologica, assicurano in ogni caso le percentuali più elevate possibili di lavoro agile, compatibili con le potenzialità organizzative e con la qualità e l'effettività del servizio erogato.

4. Le pubbliche amministrazioni organizzano e svolgono le riunioni in modalità a distanza, salvo la sussistenza di motivate ragioni.

Art. 4.

Flessibilità del lavoro

1. Al fine di agevolare il personale dipendente nei trasferimenti necessari al raggiungimento della sede di servizio e - in presenza di realtà dimensionalmente significative - allo scopo di evitare di concentrare l'accesso al luogo di lavoro dei lavoratori in presenza nella stessa fascia oraria, l'amministrazione, ferma restando la necessità di assicurare la continuità dell'azione amministrativa e la celere conclusione dei procedimenti, individua fasce temporali di flessibilità oraria in entrata e in uscita ulteriori rispetto a quelle adottate, nel rispetto del sistema di relazioni sindacali definito dai Contratti collettivi nazionali.

2. Nei casi di quarantena con sorveglianza attiva o di isolamento domiciliare fiduciario, ivi compresi quelli di cui all'art. 21-*bis*, commi 1 e 2 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, il lavoratore, che non si trovi comunque nella condizione di malattia certificata, svolge la propria attività in modalità agile. Nei casi in cui ciò non sia possibile in relazione alla natura della prestazione, è comunque tenuto a svolgere le attività assegnate dal dirigente ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera *b)* del presente decreto. In ogni caso, si applica il comma 5 dell'art. 21-*bis* del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126.

3. L'assenza dal servizio del lavoratore, necessaria per lo svolgimento degli accertamenti sanitari propri, o dei figli minorenni, disposti dall'autorità sanitaria competente per il COVID-19, è equiparata al servizio effettivamente prestato.

Art. 5.

Svolgimento dell'attività di lavoro agile

1. Il lavoro agile si svolge ordinariamente in assenza di precisi vincoli di orario e di luogo di lavoro.

2. In ragione della natura delle attività svolte dal dipendente o di puntuali esigenze organizzative individuate dal dirigente, il lavoro agile può essere organizzato per specifiche fasce di contattabilità.

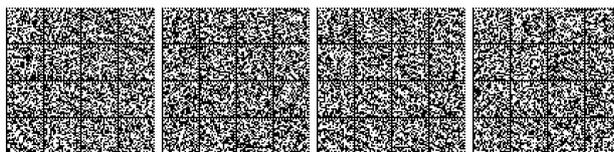
3. Nei casi di prestazione lavorativa in modalità agile, svolta senza l'individuazione di fasce di contattabilità, al lavoratore sono garantiti i tempi di riposo e la disconnessione dalle strumentazioni tecnologiche di lavoro.

Art. 6.

Valutazione e monitoraggio

1. Le amministrazioni adeguano i sistemi di misurazione e valutazione della *performance* alle specificità del lavoro agile rafforzando, ove necessario, i metodi di valutazione, improntati al raggiungimento dei risultati e quelli dei comportamenti organizzativi.

2. Il dirigente, in coerenza con gli obiettivi e i criteri per la valutazione dei risultati, monitora e verifica le prestazioni rese in modalità agile da un punto di vista sia quantitativo sia qualitativo, secondo una periodicità che tiene conto della natura delle attività svolte dal dipendente, in coerenza con i princìpi del sistema di misurazione e valutazione della *performance* adottato dall'amministrazione.

3. L'amministrazione, anche ai fini del monitoraggio, assicura un'adeguata, periodica informazione sul lavoro agile, secondo le modalità indicate dal Dipartimento della funzione pubblica. Essa garantisce altresì la verifica dell'impatto del lavoro agile sulla complessiva qualità dei servizi erogati e delle prestazioni rese, tenuto conto dei dati e delle eventuali osservazioni provenienti dall'utenza e dal mondo produttivo.

Art. 7.

Relazioni sindacali

1. Le amministrazioni potranno attivare il confronto con i soggetti sindacali, nel rispetto della disciplina contrattuale vigente, ai sensi del protocollo del 24 luglio 2020.

Art. 8.

Ambito di applicazione

1. Le misure del presente provvedimento si applicano alle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e restano in vigore fino al 31 dicembre 2020. Le altre amministrazioni pubbliche, gli organi di rilevanza costituzionale, nonché le autorità amministrative indipendenti, ivi comprese la Commissione nazionale per le società e la borsa e la Commissione di vigilanza sui fondi pensione, ciascuno nell'ambito della propria autonomia, adeguano il proprio ordinamento ai princìpi di cui al presente decreto.

Il presente decreto, previa sottoposizione agli organi di controllo, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 ottobre 2020

Il Ministro: DADONE

Registrato alla Corte dei conti il 27 ottobre 2020
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg.ne n. 2397

20A05940

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobradex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1024/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. IP 688/2019 del 17 settembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 242 del 15 ottobre 2019 con la quale la società GMM Farma s.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Tobradex» (desametasone e antiinfettivi) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 21 luglio 2020 con la quale la società GMM Farma s.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Tobradex» (desametasone e antiinfettivi) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 042845077;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16-18 e 23 settembre 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRADEX (desametasone e antiinfettivi) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml - A.I.C. n. 042845077 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tobradex» (desametasone e antiinfettivi) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobradex» (desametasone e antiinfettivi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05685

DETERMINA 9 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobradex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1025/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. IP 687/2019 del 17 settembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 242 del 15 ottobre 2019 con la quale la società GMM Farma s.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Tobradex» (desametasone e antiinfettivi) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 27 agosto 2020 con la quale la società GMM Farma s.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Tobradex» (desametasone e antiinfettivi) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 042845103;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16-18 e 23 settembre 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRADEX (desametasone e antiinfettivi) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo 3,5 g - A.I.C. n. 042845103 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tobradex» (desametasone e antiinfettivi) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobradex» (desametasone e antiinfettivi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05686

DETERMINA 9 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobradex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1026/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

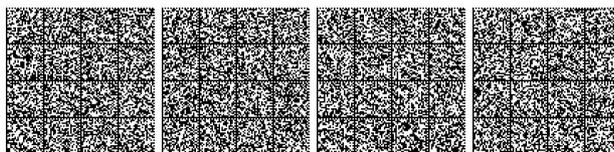
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. IP 754/2019 del 30 ottobre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 18 novembre 2019 con la quale la società GMM Farma Srl è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Tobradex» (desametasone e antiinfettivi) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 27 agosto 2020 con la quale la società GMM Farma Srl ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Tobradex» (desametasone e antiinfettivi) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 042845089;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16-18 e 23 settembre 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRADEX (desametasone e antiinfettivi) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml - A.I.C. n. 042845089 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tobradex» (desametasone e antiinfettivi) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobradex» (desametasone e antiinfettivi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05687

DETERMINA 9 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Voltaren Oftabak», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1027/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con delibe-

razione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 75/2020 del 4 febbraio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 44 del 22 febbraio 2020 con la quale la società Farma 1000 Srl è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Voltaren Oftabak» (diclofenac) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 27 luglio 2020 con la quale la società Farma 1000 Srl ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Voltaren Oftabak» (diclofenac) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048302018;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16-18 settembre 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VOLTAREN OFTABAK (diclofenac) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone pe da 10 ml con contagocce - A.I.C. n. 048302018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Voltaren Oftabak» (diclofenac) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai

fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Voltaren Oftabak» (diclofenac) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05688

DETERMINA 14 ottobre 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Empliciti». (Determina n. DG/1042/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n.53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda presentata in data 23 settembre 2019 con la quale la società Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 044873026 e A.I.C. n. 044873014 del medicinale EMPLICITI (elotuzumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 15-17 gennaio 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27-30 luglio 2020;

Vista la deliberazione n. 36 del 24 settembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale EMPLICITI (elotuzumab):

«Empliciti è indicato in combinazione con pomalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario che hanno ricevuto almeno due linee di terapia precedenti comprendenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma e con progressione della malattia durante l'ultima terapia.»

sono rimborsate come segue:

confezioni:

«400 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso» flaconcino (vetro) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044873026/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 1.658,17;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 2.736,64;

«300 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso» flaconcino (vetro) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044873014/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 1.243,63;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 2.052,48.

Validità del contratto: dodici mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma *web* - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio.

L'accordo deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 442 del 14 marzo 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 74 del 29 marzo 2017, che, pertanto, si estingue.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Empliciti» (elotuzumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05744

DETERMINA 23 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bicnu», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1112/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

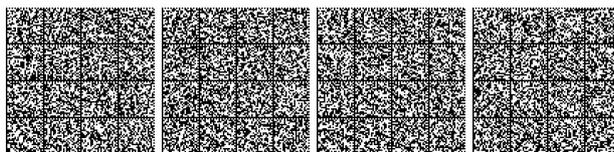
Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5,

lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 174/2019 del 1° ottobre 2019 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicnu», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 247 del 21 ottobre 2019;

Vista la domanda presentata in data 25 luglio 2019 con la quale la società Tillomed Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Bicnu» (carmustina);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 13-15 maggio 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 27-30 luglio 2020;

Vista la deliberazione n. 36 del 24 settembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BICNU (carmustina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «100 mg polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro di solvente da 5 ml - A.I.C. n. 047811017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 778,39;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.284,67.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*,del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bicnu» (carmustina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bicnu» (carmustina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 23 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05856

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Idrossiclorochina Solfato Accord»

Estratto determina n. 1044/2020 del 14 ottobre 2020

Medicinale: IDROSSICLOROCHINA SOLFATO ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U.

Confezioni:

«200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister-PVC/AL - A.I.C. n. 048646018 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister-PVC/AL - A.I.C. n. 048646020 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister-PVC/AL - A.I.C. n. 048646044 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister-PVC/AL - A.I.C. n. 048646057 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister-PVC/AL - A.I.C. n. 048646069 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister-PVC/AL - A.I.C. n. 048646071 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Composizione:

principio attivo:

idrossiclorochina solfato;

eccipienti (con riferimento solo alla composizione qualitativa):

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

amido di mais;

povidone (E1201);

magnesium stearato (E470b);

rivestimento della compressa:

alcool polivinilico (E1203);

talco (E553b);

macrogol;

titanio diossido (E171).

Officine di produzione.

Produzione del principio attivo:

Fermion Oy Hanko Plant - Orioninkatu 2 - 10900 Hanko - Finlandia.

Produttore del prodotto finito:

Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457, 458 & 191/218P - Sarkhej-Bavla Highway, Matoda - Sanand, Ahmedabad, Gujarat - 382210, India.

Confezionamento primario:

Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457, 458 & 191/218P - Sarkhej-Bavla Highway, Matoda - Sanand, Ahmedabad, Gujarat - 382210, India;

Laboratori Fundació Dau - C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca - 08040 Barcelona - Spagna;

Accord Healthcare Limited - Edgefield Avenue, Newcastle Upon Tyne - NE3 3NB, Regno Unito.

Confezionamento secondario:

Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457, 458 & 191/218P - Sarkhej-Bavla Highway, Matoda - Sanand, Ahmedabad, Gujarat - 382210, India;

Accord Healthcare Limited - Edgefield Avenue, Newcastle Upon Tyne - NE3 3NB, Regno Unito;

Synoptis Industrial Sp. z o.o. - Site 1: Rabowicka 15 - 62-020 Swarzędz - Polonia;

Laboratori Fundació Dau - C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca - 08040 Barcelona - Spagna;

Prespack Jacek Karonski - ul. Sadowa 38 - 60-185 Skorzewo - Polonia.

Controllo di qualità:

Laboratori Fundació Dau - C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca - 08040 Barcelona - Spagna.

Wessling Hungary Kft. - Anonymus ut 6. - 1045 Budapest - Ungheria;

Pharmavalid Ltd. - Microbiological Laboratory - Tátra utca 27/b. - 1136 Budapest - Ungheria;

Accord Healthcare Limited - Edgefield Avenue, Newcastle Upon Tyne - NE3 3NB, Regno Unito;

Astron Research Limited - 2nd & 3rd floor, Sage House - 319 Pinner Road, Harrow HA1 4HF, Regno Unito

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Corradino Industrial Estate - PLA3000 - Paola - Malta.

Rilascio dei lotti:

Laboratori Fundació Dau - C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca - 08040 Barcelona - Spagna;

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o. - ul. Lutomierska 50 - 95-200 Pabianice - Polonia;

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Corradino Industrial Estate - PLA 3000 Paola - Malta.

Indicazioni terapeutiche.

Adulti:

le compresse di «Idrossiclorochina solfato Accord» sono raccomandate per il trattamento dell'artrite reumatoide, del *lupus* eritematoso discoide e sistemico e fotodermatosi.

Questo prodotto è anche indicato negli adulti per la prevenzione e il trattamento della malaria semplice causata da *Plasmodium vivax*, *P. ovale*, *P. malariae* e *P. falciparum* sensibile alla clorochina.

Popolazione pediatrica (≥ 6 anni e ≥ 31 *kg)*:

trattamento dell'artrite idiopatica giovanile (in combinazione con altre terapie), *lupus* eritematoso discoide e sistemico.

Indicato anche per la prevenzione e il trattamento della malaria semplice, causata da *Plasmodium vivax*, *P. malariae*, *P. ovale* e *P. falciparum* sensibile alla clorochina.

P. falciparum resistente alla clorochina e *P. vivax* sempre più resistente alla clorochina, si trovano in molte aree che limitano l'utilità dell'idrossiclorochina in queste aree. Devono essere osservate le linee guida ufficiali e le informazioni locali sul verificarsi di resistenza agli agenti antimalarici (ad es. OMS e direttive sulla salute pubblica).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

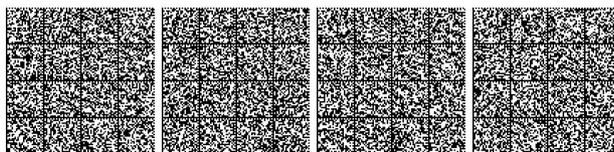
«200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister-PVC/AL - A.I.C. n. 048646020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,73;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,12.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 no-

vembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Idrossiclorochina Solfato Accord» (idrossiclorochina solfato) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Idrossiclorochina Solfato Accord» (idrossiclorochina solfato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05745

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nifedipina Doc»

Estratto determina n. 1049/2020 del 14 ottobre 2020

Medicinale: NIFEDIPINA DOC.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l. - via Filippo Turati, 40 - 20121 Milano - Italia.

Confezioni:

«30 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 036395034 (in base 10);

«60 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 036395046 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Composizione:

principio attivo: nifedipina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«30 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 036395034 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,35;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,03;

«60 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 036395046 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,95;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,92.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Nifedipina Doc» (nifedipina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del SSN.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nifedipina Doc» (nifedipina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quel-

le parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05746

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Talidomide Accord»

Estratto determina n. 1055/2020 del 14 ottobre 2020

Medicinale: TALIDOMIDE ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare, S.L.U.

Confezioni:

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048246019 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048246021 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Composizione:

ogni capsula contiene 50 mg di talidomide;

principio attivo:

talidomide;

eccipienti:

contenuto della capsula:

isomalto (E953);

croscarmellosa sodica;

sodio stearil fumarato;

rivestimento della capsula:

gelatina;

biossido di titanio (E171).

Officine di produzione.

Produzione del principio attivo:

Olainfarm - 5, Rupnicu street - Olaine, LV-2114 - Lettonia.

Produttore del prodotto finito, confezionamento primario, controllo di qualità:

Idifarma Desarrollo Farmaceutico S. L. - Pol Mocholi C/ Noáin, 1 - 31110 Noáin, Navarra - Spagna.

Confezionamento secondario:

Idifarma Desarrollo Farmacéutico S. L. - Pol Mocholi C/ Noáin, 1 - 31110 Noáin, Navarra - Spagna;

Bellwyck Faller Pharmaceutical Services GmbH - Am Wall 5 - 14979 Großbeeren - Germania.

Rilascio dei lotti:

Idifarma Desarrollo Farmacéutico S. L. - Pol Mocholi C/ Noáin, 1 - 31110 Noáin, Navarra - Spagna;

Medichem S.A. - Mossèn Jacint Verdaguer 67A - 08970 Sant Joan Despí - Barcelona – Spagna.

Indicazioni terapeutiche: «Talidomide Accord», in associazione a melfalan e prednisone, è indicata per il trattamento di prima linea di pazienti con mieloma multiplo non trattato di età ≥ 65 anni o non idonei a chemioterapia a dosi elevate.

«Talidomide Accord» viene prescritta e dispensata in conformità al programma di prevenzione della gravidanza di «Talidomide Accord».

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 048246019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 268,52;

prezzo al pubblico (IVA inclusa); euro 443,17;

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048246021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 268,52;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 443,17.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Talidomide Accord» (talidomide) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Talidomide Accord» (talidomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05747

Rettifica della determina n. 935/2020 del 15 settembre 2020, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Laprysta».

Estratto determina n. 1058/2020 del 14 ottobre 2020

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 935/2020 del 15 settembre 2020, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Laprysta"», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 236 del 23 settembre 2020.

Nella «sezione confezioni: e numeri A.I.C.» è eliminata la dicitura:

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 047010056 (in base 10)».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05748

MINISTERO DELLA SALUTE

Proroga dei termini per la presentazione delle istanze di iscrizione all'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie.

In data 26 ottobre 2020 è stato pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della salute http://www.salute.gov.it l'avviso concernente la proroga dei termini per la presentazione delle istanze di iscrizione all'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'avviso DGPROF 34243 del 28 luglio 2020.

20A05898

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Frascati Superiore».

Si rende noto che il decreto n. 9232236 del 12 ottobre 2020 è stato pubblicato sul sito internet del Ministero (www.politicheagricole.it), alla seguente Sezione:

Qualità - Vini DOP e IGP - Domande protezione e modifica disciplinari - Procedura nazionale - Anno 2020 - 2. Domande modifica disciplinari DOP e IGP 2020 - 2.C. Domande «modifiche temporanee» disciplinari,

ovvero al seguente link:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/14984

20A05831

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Frascati»

Si rende noto che il decreto n. 9233541 del 12 ottobre 2020 è stato pubblicato sul sito internet del Ministero (www.politicheagricole.it), alla seguente Sezione:

Qualità - Vini DOP e IGP - Domande protezione e modifica disciplinari - Procedura nazionale - Anno 2020 - 2. Domande modifica disciplinari DOP e IGP 2020 - 2.C. Domande «modifiche temporanee» disciplinari,

ovvero al seguente link:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/14984

20A05832

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Scioglimento della «Loris Service società cooperativa sociale», in Predazzo e nomina del commissario liquidatore

LA GIUNTA PROVINCIALE

(*Omissis*);

Delibera:

1. Di disporre, (*omissis*), lo scioglimento per atto dell'autorità della Loris Service società cooperativa sociale con sede in Predazzo (TN), via Fiamme Gialle 2, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2545-*septiesdecies* del codice civile e degli articoli 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5 e s.m.

2. Di nominare il dott. Marco Viola con studio in Mezzolombardo (TN) viale Degasperi 51 (C.F. VLIMRC78C05L378T) in qualità di commissario liquidatore, essendovi rapporti patrimoniali da definire.

3. Di dare atto che il compenso e le spese del commissario liquidatore si intendono a totale carico della procedura e saranno determinate in applicazione del decreto del Ministro dello sviluppo economico 3 novembre 2016 recante «Criteri per la determinazione e liquidazione dei compensi spettanti ai commissari liquidatori e ai membri dei comitati di sorveglianza delle procedure di liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile e di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile» e che in caso di incapienza dell'attivo, le spese inerenti la procedura saranno poste parzialmente o totalmente a carico del bilancio provinciale ai sensi dell'art. 17, comma 6, delle «Direttive per lo svolgimento dell'attività di vigilanza sugli enti cooperativi», approvate con deliberazione n. 2599 di data 30 ottobre 2009.

4. Di disporre la pubblicazione della presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige e nella *Gazzetta Ufficiale* nonché la comunicazione alla cooperativa interessata e al registro imprese della Camera di commercio di Trento.

5. Di dare atto che il procedimento avviato e sospeso come indicato in premessa termina con la data del presente provvedimento.

6. Di rendere noto che, ferma restando la possibilità di adire la competente autorità giurisdizionale, avverso il presente provvedimento è possibile ricorrere al Presidente della Repubblica nel termine di centoventi giorni dalla notificazione del provvedimento stesso.

20A05784

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-268) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.